

MINISTÈRE DE L'INTERIEUR, MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES ET MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 3520

[C — 2001/22774]

14 NOVEMBRE 2001. — Arrêté royal  
relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1<sup>er</sup> bis, § 1<sup>er</sup>, et § 3, insérée par la loi du 21 juin 1983 et modifiée par la loi du 20 octobre 1998, 6, § 1<sup>er</sup>, modifiée par la loi du 20 octobre 1998, 6 bis, § 1<sup>er</sup>, insérée par la loi du 21 juin 1983, 9, § 2, remplacée par la loi du 21 juin 1983, 11, remplacée par la loi du 21 juin 1983, 13 bis, insérée par la loi du 29 décembre 1990 et modifiée par l'arrêté royal du 22 février 2001, et 14, § 1<sup>er</sup>, modifiée par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs, notamment l'article 4, remplacée par la loi du 4 avril 2001, et 19, § 1<sup>er</sup>, modifiée par la loi du 4 avril 2001;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, modifiée par l'arrêté royal du 7 août 1995 et par les lois des 2 décembre 1997, 15 janvier 1999 et 3 mai 1999, notamment les articles 3, 9, 10 et 19;

Vu l'arrêté royal du 18 mai 1994 relatif à la compatibilité électromagnétique, modifié par l'arrêté royal du 30 janvier 1996;

Vu la directive 98/79/CE du Parlement et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

Vu l'Accord sur l'Espace économique européen;

Vu le Protocole adaptant l'Accord sur l'Espace économique européen, les Protocoles, l'Acte final et les annexes, signés à Porto le 2 mai 1992, approuvés par la loi du 18 mars 1993;

Vu le Protocole adaptant l'Accord sur l'Espace économique européen, signé à Bruxelles le 17 mars 1993, approuvé par la loi du 22 juillet 1993;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 15 juin 2000;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 11 septembre 2000;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique, donné le 28 septembre 2000;

Vu l'avis du Conseil de la Sécurité des Consommateurs, donné le 26 octobre 2000;

Vu l'avis du Conseil national du Sang, donné le 21 décembre 2000;

Vu la délibération du Conseil des Ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 31.324/1/V du Conseil d'Etat, donné le 19 juillet 2001, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu que la date de la transposition de la directive 98/79/CE, fixée pour le 7 décembre 1999 est déjà dépassée;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur, de Notre Ministre de l'Economie, de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Champs d'application, définitions*

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. Cet arrêté s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leurs accessoires. Aux fins du présent arrêté, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à part entière. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires sont dénommés ci-après « dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ».

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN, MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN EN MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 3520

[C — 2001/22774]

14 NOVEMBER 2001. — Koninklijk besluit  
betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1 bis, § 1, 3<sup>o</sup>, en § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 6, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 6 bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 9, § 2, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, 11, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, 13 bis, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001, en 14, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten, inzonderheid op artikel 4, vervangen bij de wet van 4 april 2001, en 19, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 april 2001;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, gewijzigd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1995 en bij de wetten van 2 december 1997, 15 januari 1999 en 3 mei 1999, inzonderheid op de artikelen 3, 9, 10 en 19;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 mei 1994 betreffende de elektromagnetische compatibiliteit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 30 januari 1996;

Gelet op de richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

Gelet op de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

Gelet op het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, de Protocollen, de Slotakte en de Bijlagen, ondertekend te Porto op 2 mei 1992, goedgekeurd bij de wet van 18 maart 1993;

Gelet op het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, ondertekend te Brussel op 17 maart 1993, goedgekeurd bij de wet van 22 juli 1993;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 15 juni 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 11 september 2000;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 28 september 2000;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten, gegeven op 26 oktober 2000;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor het Bloed, gegeven op 21 december 2000;

Gelet op de beslissing van de Ministerraad van 26 januari 2001 over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies 31.324/1/V van de Raad van State, gegeven op 19 juli 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1<sup>o</sup> van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op het feit dat de datum tot omzetting van de richtlijn 98/79/EG reeds hadden moeten gebeuren voor 7 december 1999;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken, Onze Minister van Economische Zaken, Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en van Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen en op advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Werkingsfeer, definities*

**Artikel 1.** § 1. Dit besluit is van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en op de hulpstukken daarvan. Voor de toepassing van dit besluit worden hulpstukken als volwaardige medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek aangemerkt. De voor in-vitro diagnostiek bestemde medische hulpmiddelen en hulpstukken worden hierna medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek genoemd.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° « Dispositif médical » : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

2° « Dispositif médical de diagnostic in vitro » : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique ou
- concernant une anomalie congénitale ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

3° « Matériau d'étalonnage et de contrôle » : tout type de substance, matériau ou article conçu par son fabricant pour établir des rapports de mesure ou vérifier les caractéristiques de performance d'un dispositif médical de diagnostic in vitro au regard de l'usage auquel il est destiné.

4° « Récipient pour échantillons » un dispositif, qu'il soit sous vide ou non, spécifiquement destiné par les fabricants à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro;

5° « Accessoire » : tout article qui n'est pas un dispositif médical de diagnostic in vitro mais qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical de diagnostic in vitro pour permettre l'utilisation du dit dispositif conformément à sa destination.

6° « Dispositif destiné à des autodiagnostic » : tout dispositif médical de diagnostic in vitro destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique;

7° « Dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à l'évaluation des performances » : tout dispositif médical de diagnostic in vitro destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations;

8° « Nouveau dispositif médical de diagnostic in vitro » : Dispositif médical de diagnostic in vitro qui se distingue d'un autre dispositif médical de diagnostic in vitro qui a été disponible en permanence sur le marché communautaire durant les trois années précédentes en ce qui concerne la substance à analyser ou un autre paramètre ou pour lequel une technologie analytique est utilisée durant les trois années précédentes, en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné.

9° « Incident » :

a) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou les instructions d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'autres personnes

ou

b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro et ayant entraîné, pour les raisons visées au point a) le rappel systématique par le fabricant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro du même type;

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° « Medisch hulpmiddel » : elk instrument, apparaat, toestel, materiaal of ander artikel dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of handicaps,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van lichaamsdelen of fysiologische processen,
- beheersing van de bevruchting,

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2° « Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek » : een medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen :

- over een fysiologische of pathologische toestand, of
- over een aangeboren afwijking, of
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen;

3° « Controle- en kalibratiemateriaal » : een stof, materiaal of artikel dat door de fabrikant is ontworpen om een maatverhouding aan te geven, dan wel om na te gaan hoe de prestatiekenmerken van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek in relatie tot het doel waarvoor het is bestemd, te controleren;

4° « Recipiënt voor specimens » een hulpmiddel, al dan niet van het vacuümtype, dat door de fabrikanten speciaal is bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op in-vitro diagnostiek;

5° « Hulpstuk » : een artikel dat geen medisch hulpmiddel is voor in-vitro diagnostiek maar door de fabrikant speciaal is bestemd om samen met een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek overeenkomstig het beoogde doel kan worden aangewend;

6° « Voor zelftesten bestemd medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek » : elk medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek dat door de fabrikant is bestemd om door leken in een thuissituatie te kunnen worden gebruikt;

7° « Voor doeltreffendheidsonderzoek bestemd medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek » : elk medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek dat door de fabrikant is bestemd om één of meer malen op zijn prestatievermogen te worden onderzocht in medische laboratoria of in een andere daarvoor geschikte omgeving buiten zijn eigen bedrijfsruimten;

8° « Nieuw type medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek » : een type medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek dat zich voor wat betreft de te onderzoeken stof of een andere parameter onderscheidt van een ander type dat de voorgaande drie jaar ononderbroken op de communautaire markt in de handel is geweest, of bij toepassing waarvan gebruik wordt gemaakt van een analysetechnologie die gedurende drie voorafgaande jaren niet permanent bij een te onderzoeken stof of een andere parameter is gebruikt;

9° « Incident » :

a) elke slechte werking, storing of achteruitgang van de kenmerken en/of prestaties van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek, alsmede elke onvolkomenheid in de etikettering of in de gebruiks-aanwijzing die direct of indirect de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker of van andere personen kan of heeft kunnen veroorzaken,

of

b) elk technische of medische reden in verband met de kenmerken of prestaties van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek die als gevolg van de in het eerste gedeelte genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek van hetzelfde type systematisch heeft hersteld of teruggenomen;

10° « Fabricant » : la personne physique ou morale établie dans un Etat membre, responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical de diagnostic in vitro en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne ou qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif médical de diagnostic in vitro en vue de sa mise sur le marché en son nom propre;

11° « Mandataire » : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que cet arrêté impose à ce dernier;

12° « Destination » : l'utilisation à laquelle le dispositif médical de diagnostic in vitro est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation et/ou les matériels promotionnels;

13° « Mise sur le marché » : la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro autre qu'un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à l'évaluation des performances, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif médical de diagnostic in vitro neuf ou remis à neuf;

14° « Organisme notifié » : un organisme désigné pour exécuter l'article 15 de la directive 98/79 CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, figurant sur la liste des organismes notifiés publiée au *Journal officiel des Communautés européennes* par la Commission européenne;

15° « Etat membre » : Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen;

16° « Marquage CE » : marquage conformément au modèle repris dans l'annexe X du présent arrêté;

17° « Mise en service » : le stade auquel un dispositif médical de diagnostic in vitro est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination;

18° « Ministre compétent » : le ministre qui a selon le cas, l'Intérieur, les Affaires économiques, les Affaires sociales ou la Santé publique dans ses attributions;

19° « Service compétent » :

— la section Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe XI, point 1 du présent arrêté;

— les Administrations de l'Energie, de la Qualité et de la Sécurité et l'Inspection économique du Ministère des Affaires économiques pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe XI, point 2 du présent arrêté;

— l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe XI, point 3 du présent arrêté.

§ 3. La répartition des compétences figurant à l'annexe XI du présent arrêté peut être adaptée par Nos Ministres chargés de l'exécution du présent arrêté.

§ 4. Un produit destiné à l'usage général en laboratoire n'est pas un dispositif médical de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à ses caractéristiques, il soit spécifiquement destiné par le fabricant à l'examen de diagnostic in vitro.

§ 5. Les dispositifs invasifs destinés à prélever des échantillons ainsi que les dispositifs médicaux placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon, au sens de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, ne sont pas considérés comme des accessoires de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

10° « Fabrikant » : de in een lidstaat gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde worden uitgevoerd of die één of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert of tot medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek bestemd om deze producten onder eigen naam in de handel te brengen;

11° « Gemachtigde » : de in een lidstaat gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, namens die fabrikant handelt en door de autoriteiten en instanties in de Europese Gemeenschap of in de Europese Economische Ruimte in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die krachtens dit besluit aan de fabrikant worden opgelegd;

12° « Beoogd doel » : het gebruik waartoe het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, de gebruiksaanwijzing en/of het reclamemateriaal verschaft;

13° « In de handel brengen » : het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek, dat niet bestemd is voor doeltreffendheidsonderzoek, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de communautaire markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of een vernieuwd medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek;

14° « Aangemelde instantie » : een instantie aangewezen voor het uitvoeren van de procedures bedoeld in artikel 15 van de richtlijn 98/79/EG van 27 oktober 1998 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en welke voorkomt op de lijst van aangemelde instanties die door de Europese Commissie in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* is bekendgemaakt;

15° « Lidstaat » : de staat die lid is van de Europese Unie, alsmede de staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

16° « CE-markering » : de markering overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage X van dit besluit;

17° « Ingebruikneming » : het stadium waarin een in-vitro diagnosticum ter beschikking van de eindgebruiker wordt gesteld als zijnde voor het eerst gereed om overeenkomstig zijn beoogde doel op de communautaire markt te worden gebruikt;

18° « Bevoegde Minister » : de minister die, naargelang het geval de Binnenlandse Zaken, de Economische Zaken, de Sociale Zaken, of de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

19° « Bevoegde dienst » :

— de afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bedoeld in bijlage XI, punt 1 van dit besluit;

— de Besturen Energie, Kwaliteit en Veiligheid en de Economische Inspectie van het Ministerie van Economische Zaken voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bedoeld in bijlage XI, punt 2 van dit besluit;

— Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bedoeld in bijlage XI, punt 3 van dit besluit.

§ 3. De verdeling van de bevoegdheden weergegeven in bijlage XI van dit besluit kan worden aangepast door Onze Ministers belast met de uitvoering van dit besluit.

§ 4. Een product voor algemeen laboratoriumgebruik wordt slechts onder een voor medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek begrepen als uit de kenmerken van dit product blijkt dat het door de fabrikant speciaal is bestemd om bij in-vitro diagnostiek te worden gebruikt.

§ 5. Onder een in-vitro diagnosticum wordt niet begrepen een onder de toepassing van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen vallend invasief medisch hulpmiddel voor het nemen van specimen, alsmede een medisch hulpmiddel dat rechtstreeks in aanraking wordt gebracht met het menselijk lichaam om een specimen te verkrijgen.

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté s'applique aussi aux accessoires et aux logiciels qui sont utilisés pour interpréter des résultats de laboratoire.

§ 2. Le présent arrêté n'est pas d'application à un dispositif médical de diagnostic in vitro, fabriqué et utilisé au sein d'une seule et même institution de santé et sur son lieu de fabrication ou utilisé dans des locaux situés à proximité immédiate, sans faire l'objet d'un transfert à une autre entité juridique.

CHAPITRE II. — *Conditions générales de mise sur le marché et de mise en service*

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup>. Aucun dispositif médical de diagnostic in vitro ne peut être mis sur le marché et/ou mis en service s'il ne répond pas aux exigences essentielles figurant à l'annexe I du présent arrêté qui lui sont applicables en tenant compte de sa destination.

§ 2. Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à l'évaluation des performances ne doit pas répondre aux exigences visées à l'annexe I du présent arrêté en ce qui concerne l'examen visé et d'autres aspects cités par le fabricant;

§ 3. Aucun dispositif médical de diagnostic in vitro ne peut être mis sur le marché et/ou mis en service s'il ne répond pas aux exigences énoncées dans le présent arrêté lorsqu'il a été dûment fourni et est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination;

§ 4. Lorsque le dispositif médical de diagnostic in vitro satisfait aux normes nationales adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel des Communautés européennes*, il est présumé conforme aux exigences essentielles correspondantes.

La liste des normes nationales est publiée au *Moniteur belge*;

§ 5. Sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 § 1<sup>er</sup>, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conçus et fabriqués conformément aux spécifications techniques communes, élaborées pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'annexe II, liste A, et, en tant que de besoin, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'annexe II, liste B. Ces spécifications établissent, d'une manière appropriée, les critères d'évaluation et de réévaluation des performances, les critères de libération des lots, les méthodes de référence et les matériaux de référence;

Les spécifications techniques communes adoptées conformément à la procédure visée à l'article 7, § 2 de la directive 98/79 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont applicables à la Belgique;

Les fabricants sont tenus de respecter les spécifications techniques communes; si néanmoins pour des raisons dûment justifiées, ils ne sont pas conformes à ces spécifications, ils doivent adopter des solutions de niveau au moins équivalent à celles-ci;

Lorsqu'il est fait référence dans cet arrêté, aux normes harmonisées, cette référence vise également les spécifications techniques communes.

**Art. 4.** § 1<sup>er</sup>. Un dispositif médical in vitro porte le marquage CE, reproduit à l'annexe X du présent arrêté;

§ 2. Un dispositif médical de diagnostic in vitro ne porte le marquage CE que s'il répond aux exigences essentielles reprises à l'annexe I du présent arrêté;

§ 3. Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à l'évaluation des performances ne doit pas être pourvu du marquage CE;

§ 4. Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification de l'organisme notifié qui a exécuté les procédures visées à l'annexe III, IV, VI et VII du présent arrêté ou de l'organisme notifié qui a exécuté les procédures établies par un autre Etat membre;

§ 5. Le marquage CE et le numéro d'identification visé au § 4 doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical de diagnostic in vitro lorsque cela est techniquement possible et approprié ainsi que sur le mode d'emploi et l'emballage commercial;

**Art. 2.** § 1. Dit besluit is mede van toepassing op de hulpstukken en op de software die voor de interpretatie van laboratoriumresultaten worden gebruikt.

§ 2. Dit besluit is niet van toepassing op een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek dat uitsluitend wordt gebruikt binnen de bedrijfsruimten waarin het is vervaardigd, of dat wordt gebruikt in belendende ruimten, zonder dat er sprake is van aflevering aan een andere rechtspersoon.

HOOFDSTUK II. — *Algemene voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming*

**Art. 3.** § 1. Geen enkel medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek mag in de handel worden gebracht en/of in gebruik genomen indien het niet beantwoordt aan de in bijlage I van dit besluit vervatte essentiële eisen die erop van toepassing zijn rekening houdend met de bestemming van het betrokken medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek.

§ 2. In afwijking van § 1 heeft een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek dat is bestemd voor doeltreffendheidsonderzoek op het punt waarop het onderzoek is gericht en op andere door de fabrikant genoemde aspecten, niet te voldoen aan de in de bijlage I van dit besluit bedoelde eisen.

§ 3. Geen enkel medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek mag in de handel worden gebracht en/of in gebruik genomen indien het niet beantwoordt aan de eisen van dit besluit en tevens naar behoren wordt afgeleverd en correct wordt geplaatst, onderhouden en gebruikt overeenkomstig zijn beoogde doel;

§ 4. Indien het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek voldoet aan de nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke technische specificaties waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*, worden ze geacht in overeenstemming te zijn met de overeenkomstige essentiële eisen.

De lijst van de nationale normen wordt in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt;

§ 5. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de gemeenschappelijke technische specificaties die zijn opgesteld voor de in lijst A van bijlage II genoemde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, en, voor zover nodig, de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek van lijst B van bijlage II, worden verondersteld te voldoen aan de in artikel 3 § 1 bedoelde essentiële eisen. In die specificaties worden op passende wijze, de criteria voor het onderzoek en het heronderzoek van de doeltreffendheid, de criteria voor het vrijgeven van de partijen, de referentiemethoden en de referentiematerialen vastgelegd;

De gemeenschappelijke specificaties die zijn vastgesteld volgens de procedure van artikel 7 § 2 van de richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek zijn van toepassing in België;

De fabrikanten dienen zich in de regel aan de gemeenschappelijke technische specificaties te houden; indien zij zich, om naar behoren gerechtvaardigde redenen, niet aan deze specificaties houden, dienen zij oplossingen te kiezen die ten minste gelijkwaardig aan genoemde specificaties zijn;

Waar in dit besluit wordt verwezen naar geharmoniseerde normen, geldt dat tevens als een verwijzing naar de gemeenschappelijke technische specificaties.

**Art. 4.** § 1. Een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek is voorzien van de CE-markering, zoals weergegeven in bijlage X van dit besluit;

§ 2. Een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek is slechts voorzien van de CE-markering indien het aan de in bijlage I van dit besluit opgenomen essentiële eisen voldoet;

§ 3. In afwijking van § 1 is een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek dat voor doeltreffendheidsonderzoek is bestemd, niet voorzien van de CE-markering;

§ 4. De CE-markering is in voorkomend geval vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in de bijlage III, IV, VI en VII van dit besluit, bedoelde procedures heeft uitgevoerd of van de aangemelde instantie die de door een andere lidstaat vastgestelde procedures heeft uitgevoerd;

§ 5. De CE-markering en het in § 4 bedoelde identificatienummer zijn zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek, voor zover dat technisch uitvoerbaar is en aangewezen, op de gebruiksaanwijzing en op de verpakking waarin het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek in de handel wordt gebracht;

§ 6. Il est interdit d'apposer des marques ou des inscriptions pouvant induire des tiers en erreur quant à la signification ou au graphisme du marquage CE. D'autres marquages peuvent être apposés sur le dispositif médical de diagnostic in vitro, l'emballage ou sur la notice d'utilisation l'accompagnant, à condition qu'elles ne réduisent pas la visibilité et la lisibilité du marquage CE.

CHAPITRE III. — *Notification administrative du fabricant et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

Art. 5. § 1<sup>er</sup>. Le fabricant qui n'a pas de siège social dans un Etat membre désigne un mandataire;

§ 2. Tout fabricant ou mandataire ayant son siège social en Belgique est tenu de notifier à la section Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique – Louis Pasteur au plus tard le jour où le dispositif médical in vitro est mis sur le marché :

— son nom ou sa raison sociale ainsi que son domicile ou son siège social et s'il est différent, le lieu où s'exercent ses activités;

— les données relatives aux réactifs, les produits réactifs et les matériaux d'étalonnage et de contrôle, en termes de caractéristiques technologiques communes et/ou de substances à analyser et ses modifications importantes, y compris l'arrêt de la mise sur le marché;

— les données appropriées pour les autres dispositifs médicaux in vitro;

— les données nécessaires à l'identification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe II du présent arrêté et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic. Les paramètres analytiques et lorsqu'il y a lieu les paramètres diagnostiques visés à l'annexe I, A point 3 du présent arrêté, les résultats de l'évaluation des performances visées à l'annexe VIII du présent arrêté, les certificats et toutes les modifications importantes y apportées en ce compris la fin de la mise sur le marché. Ces données doivent être accompagnées d'une étiquette et du mode d'emploi si ces dispositifs sont mis sur le marché ou utilisés en Belgique.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer la forme sous laquelle les données sont notifiées et mises à jour;

§ 3. Toute modification aux informations fournies doit être signalée dans les trente jours.

§ 4. Lorsque, dans le cadre de cette notification, un dispositif médical de diagnostic in vitro notifié portant un marquage CE est un « nouveau dispositif médical de diagnostic in vitro », le fabricant ou son mandataire doit l'indiquer.

§ 5. Tant que la banque de données européenne visée à l'article 12 de la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 n'a pas été mise en place, la notification visée au § 2, est également applicable au fabricant ou au mandataire qui n'a pas de siège social en Belgique et qui met sur le marché en Belgique un dispositif médical de diagnostic in vitro.

§ 6. La section Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique – Louis Pasteur envoie un accusé de réception du dossier introduit par le demandeur.

Une copie du dossier est transmise au service compétent selon la répartition des compétences prévue à l'annexe XI de cet arrêté.

Après examen du dossier par le service compétent et le paiement des droits de rétribution, prévus à l'article 19 de cet arrêté, la section Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique – Louis Pasteur accorde au demandeur un numéro d'enregistrement pour les notifications introduites.

§ 7. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut soumettre la distribution et la livraison d'un dispositif médical de diagnostic in vitro déterminé, destiné à l'autodiagnostic à des conditions particulières ou l'interdire pour des motifs de santé publique.

§ 6. Het is verboden merktekens of opschriften aan te brengen die bij derden verwarring kunnen veroorzaken over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering. Op het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek, op de verpakking of op de gebruiksaanwijzing die het vergezelt, mogen andere markeringen worden aangebracht, op voorwaarde dat de CE-markering daardoor niet minder zichtbaar of leesbaar wordt.

HOOFDSTUK III. — *Administratieve notificatie van de fabrikant en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek*

Art. 5. § 1. De buiten een lidstaat gevestigde fabrikant wijst een gemachtigde aan;

§ 2. Elke fabrikant of de gemachtigde, die zijn maatschappelijke zetel in België heeft, dient ten laatste de dag waarop het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek in de handel wordt gebracht de Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – Louis Pasteur in kennis te stellen van :

— zijn naam of handelsnaam alsook zijn adres of maatschappelijke zetel en, indien het niet dezelfde plaats is, de plaats waar de activiteiten worden uitgeoefend;

— de gegevens betreffende de reagentia, de reactieve producten en het kalibratie- en controle materiaal, in termen van gemeenschappelijke technologische kenmerken en/of analyten en alle belangrijke wijzigingen daarvan, met inbegrip van het stopzetten van het in de handel brengen;

— de passende gegevens voor de overige medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

— de gegevens ter identificatie van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder bijlage II van dit besluit vallen en van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die bestemd zijn voor zelftesten. De analytische en, in voorkomend geval, diagnostische parameters als bedoeld in bijlage I, deel A, punt 3 van dit besluit, de resultaten van het doeltreffendheidsonderzoek overeenkomstig bijlage VIII van dit besluit, de certificaten alsmede alle belangrijke wijzigingen daarvan, met inbegrip van beëindiging van het in de handel brengen. Deze gegevens worden vergezeld van een etiket en de gebruiksaanwijzing indien deze medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in België in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de vorm vaststellen volgens dewelke deze gegevens dienen gemeld en bijgehouden te worden;

§ 3. Elke wijziging aan de geleverde inlichtingen moet binnen de dertig dagen gemeld worden.

§ 4. Wanneer in het kader van deze notificatie het aangemelde medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek een « nieuw medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek » is voorzien van de CE-markering moet de fabrikant of zijn gemachtigde zulks vermelden.

§ 5. Zolang de in artikel 12 van de richtlijn 98/79/EG van 27 oktober 1998 bedoelde Europese databank niet is ingesteld, is de in § 2 bedoelde kennisgeving ook van toepassing op een fabrikant of op een gemachtigde die geen sociaal zetel heeft in België en die een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek in België in de handel brengt.

§ 6. De afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – Louis Pasteur stuurt de aanvrager een bewijs van ontvangst van het ingediend dossier.

Een kopie van het dossier wordt overgemaakt aan de bevoegde dienst volgens de bevoegdheidsverdeling zoals voorzien in de bijlage XI van dit besluit.

Na onderzoek van het dossier door de bevoegde dienst en de betaling van de retributierechten, voorzien in artikel 19 van dit besluit, wordt door de afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – Louis Pasteur aan de aanvrager een registratienummer toegekend voor de ingediende notificaties.

§ 7. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de distributie, en de levering van een bepaald medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek bestemd voor zelftesten onderworpen worden aan bijzondere voorwaarden of verboden worden om redenen van volkgezondheid.

CHAPITRE IV. — *Procédures d'évaluation de conformité*

**Art. 6.** § 1<sup>er</sup>. Pour tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro autres que ceux visés à l'annexe II du présent arrêté et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit, aux fins de l'apposition du marquage CE, la procédure énoncée à l'annexe III du présent arrêté et établit la déclaration CE de conformité requise avant de mettre ces dispositifs sur le marché.

Pour tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic autres que ceux visés à l'annexe II du présent arrêté et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant satisfait, avant d'établir la déclaration susmentionnée, aux exigences additionnelles énumérées à l'annexe III, point 6 du présent arrêté. Au lieu d'appliquer cette procédure, le fabricant peut suivre la procédure dont il est question au § 2 ou 3.

§ 2. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro énumérés dans la liste A de l'annexe II du présent arrêté autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV du présent arrêté;

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visé à l'annexe V du présent arrêté, en liaison avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII du présent arrêté.

§ 3. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro énumérés dans la liste B de l'annexe II du présent arrêté autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV du présent arrêté;

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE du type visé à l'annexe V du présent arrêté, en liaison avec :

i) la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe VI du présent arrêté ou

ii) la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII du présent arrêté.

§ 4. Dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit la procédure visée à l'annexe VIII du présent arrêté et établit, avant la mise à disposition de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la déclaration prévue dans cette annexe.

§ 5. Lors de la procédure d'évaluation de la conformité portant sur un dispositif médical de diagnostic in vitro, le fabricant et, s'il intervient, l'organisme notifié tiennent compte des résultats des opérations d'évaluation et de vérification qui ont eu lieu le cas échéant, conformément aux dispositions du présent arrêté, à un stade intermédiaire de fabrication.

§ 6. Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures prévues aux annexes III, V, VI et VIII du présent arrêté.

§ 7. Le fabricant doit conserver la déclaration de conformité, la documentation technique visée aux annexes III à VIII du présent arrêté ainsi que les décisions, rapports et certificats établis par des organismes notifiés et les mettre à la disposition des autorités nationales aux fins de contrôle pendant une période de cinq ans après la fabrication du dernier produit. Lorsque le fabricant n'est pas établi dans l'Union européenne, l'obligation de mise à disposition, sur demande, de la documentation précitée s'applique à son mandataire.

§ 8. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité présuppose une intervention d'un organisme notifié, le fabricant, ou son mandataire, peut s'adresser à un organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a fait l'objet d'une notification et pour autant que cet organisme réponde aux exigences de l'article 13.

§ 9. L'organisme notifié peut, lorsque cela est dûment justifié, exiger toute donnée ou information qui est nécessaire pour établir et maintenir l'attestation de conformité compte tenu de la procédure choisie.

§ 10. Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux annexes III, IV et V du présent arrêté ont une validité maximale de cinq ans. Sur demande du fabricant elles sont reconductibles par périodes de cinq ans au maximum.

HOOFDSTUK IV. — *Conformiteitsbeoordelingsprocedures*

**Art. 6.** § 1. Voor alle medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, behalve die welke onder bijlage II van dit besluit vallen en die welke bestemd zijn voor doeltreffendheidsonderzoek, moet de fabrikant, om de CE-markering aan te brengen, de in bijlage III van dit besluit beschreven procedure volgen en de vereiste CE-conformiteitsverklaring opstellen alvorens de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in de handel te brengen.

Voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die zijn bestemd voor zelftesten, behalve die welke onder bijlage II van dit besluit vallen en die welke bestemd zijn voor doeltreffendheidsonderzoek, moet de fabrikant, alvorens de voorgenoemde conformiteitsverklaring op te stellen, voldoen aan de aanvullende voorschriften die zijn omschreven in bijlage III, punt 6 van dit besluit. In plaats van deze procedure toe te passen, mag de fabrikant ook de in de § 2 of 3 genoemde procedure volgen.

§ 2. Voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek van lijst A van bijlage II van dit besluit die niet voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, moet de fabrikant, om de CE-markering aan te brengen, naar keuze :

a) hetzij de in bijlage IV van dit besluit omschreven procedure inzake de CE-conformiteitsverklaring (volledig kwaliteitsborgingssysteem) volgen;

b) hetzij de in bijlage V van dit besluit omschreven procedure inzake het CE-typeonderzoek volgen in combinatie met de in bijlage VII van dit besluit omschreven procedure inzake de CE-conformiteitsverklaring (productiekwaliteitsborging).

§ 3. Voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek van lijst B van bijlage II van dit besluit die niet voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, moet de fabrikant, om de CE-markering aan te brengen, naar keuze :

a) hetzij de in bijlage IV van dit besluit omschreven procedure inzake de CE-conformiteitsverklaring (volledig kwaliteitsborgingssysteem) volgen;

b) hetzij de in bijlage V van dit besluit omschreven procedure inzake het CE-typeonderzoek volgen in combinatie met :

i) de in bijlage VI van dit besluit omschreven procedure inzake de CE-keuring, of

ii) de in bijlage VII van dit besluit omschreven procedure inzake de CE-conformiteitsverklaring (productiekwaliteitsborging).

§ 4. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die voor doeltreffendheidsonderzoek bestemd zijn, moet de fabrikant de procedure van bijlage VIII van dit besluit volgen en de in die bijlage omschreven verklaring opstellen alvorens deze medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ter beschikking te stellen.

§ 5. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure aangaande een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek houden de fabrikant en, indien deze daarbij betrokken is, de aangemelde instantie rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van dit besluit plaatsvonden in een tussenstadium van de fabricage.

§ 6. De fabrikant kan zijn gemachtigde belasten met het inleiden van de in de bijlagen III, V, VI en VIII van dit besluit bedoelde procedures.

§ 7. De fabrikant dient de conformiteitsverklaring, de in de bijlagen III tot en met VIII van dit besluit bedoelde technische documentatie alsmede de door de aangemelde instanties opgestelde besluiten, rapporten en certificaten te bewaren en ter beschikking te stellen voor inspectie door de bevoegde dienst gedurende een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf het moment waarop het laatste product is vervaardigd. Wanneer de fabrikant niet in de Europese Gemeenschap is gevestigd, geldt de verplichting om de voorgenoemde documentatie op verzoek ter beschikking te stellen, voor zijn gemachtigde.

§ 8. Wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie veronderstelt, kan de fabrikant of diens gemachtigde zich wenden tot een instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld en voor zover deze voldoet aan de vereisten in artikel 13.

§ 9. In naar behoren gerechtvaardigde gevallen kan de aangemelde instantie inlichtingen of gegevens verlangen die noodzakelijk zijn voor het opstellen en handhaven van de conformiteitsverklaring met het oog op de gekozen procedure.

§ 10. De beslissingen die door de aangemelde instanties overeenkomstig de bijlagen III, IV en V van dit besluit worden genomen, zijn ten hoogste vijf jaar geldig. Op vraag van de fabrikant kan de aangemelde instantie deze periode met termijnen van telkenmale maximaal vijf jaar verlengen.

§ 11. Les dispositions de cet article s'appliquent par analogie à toute personne physique ou morale qui fabrique des dispositifs relevant de l'application du présent arrêté et qui, sans les mettre sur le marché, les met en service et les utilise dans le cadre de ses activités professionnelles.

CHAPITRE V. — *Mesures à prendre en cas d'incidents sur le territoire belge*

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. Le fabricant ou son mandataire, les personnes qui font le commerce des dispositifs médicaux in vitro ainsi que les organismes notifiés sont tenus d'informer la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur de tout incident avec un dispositif médical de diagnostic in vitro portant le marquage CE.

§ 2. La Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur est tenue à déclarer les incidents en relation avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant marquage CE, visés à l'article 1<sup>er</sup>, § 2, 9° constatés dans le programme national d'évaluation externe de la qualité visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999, relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 3. En outre les laboratoires de biologie clinique visés à l'article 3 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 précité, les centres de transfusion visés à l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine et les personnes responsables pour l'acceptation et/ou la délivrance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont tenus :

a) d'informer la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur de chaque incident avec un dispositif médical de diagnostic in vitro avec marquage CE, visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 2, 9°.

b) de garder une traçabilité de tous les échantillons de patients analysés avec un lot spécifique d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.

§ 4. Dans les cas repris sous les § 2 et 3, du présent article la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur en informe le fabricant ou son mandataire.

§ 5. La Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur transfère éventuellement chaque déclaration d'un incident à un autre service compétent visé à l'annexe XI du présent arrêté.

§ 6. Lors de la déclaration d'un incident, le service compétent examine, en vue de donner un avis à ce propos, les risques liés aux caractéristiques du dispositif médical de diagnostic in vitro et/ou en matière d'information fournie avec ce dispositif.

Le service compétent peut demander au fabricant de fournir les éclaircissements nécessaires au sujet de l'incident.

Le service compétent peut également confier le soin de rendre un avis à une commission d'évaluation, composée d'experts, faisant partie du collège d'experts, visé à l'article 49, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 précité.

La commission d'évaluation doit également formuler dans son avis les recommandations nécessaires relatives à la validité des résultats obtenus avec le dispositif médical de diagnostic in vitro visé.

La commission d'évaluation est composée par le chef de service de la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur, en fonction de l'incident.

Cette commission d'évaluation peut être complétée d'experts nationaux ou internationaux.

Un observateur, désigné par les unions professionnelles les plus représentatives, est invité aux réunions de la commission d'évaluation.

La présidence est assurée par le membre le plus âgé de la commission d'évaluation.

Le secrétariat est assuré par le secrétaire de la Commission de Biologie clinique, visée à l'article 48, § 4, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 précité.

§ 11. De bepalingen van dit artikel zijn van overeenkomstige toepassing op elke natuurlijke of rechtspersoon die onder dit besluit vallende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek vervaardigt en deze, zonder ze in de handel te brengen, in gebruik neemt en aanwendt in het kader van zijn beroepsactiviteit.

HOOFDSTUK V. — *Maatregelen te nemen in geval van incidenten op het Belgisch grondgebied*

**Art. 7.** § 1. De fabrikant of zijn gemachtigde, de personen die handel drijven in medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek alsook de aangemelde instanties moeten onmiddellijk de Dienst Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur op de hoogte brengen van elk van genoemde incidenten met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met CE-markering.

§ 2. De afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur moet de incidenten met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met CE-markering zoals bedoeld in artikel 1, § 2, 9° melden die worden vastgesteld met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met CE-markering in het nationaal programma voor externe kwaliteitsevaluatie zoals bedoeld in artikel 29 § 1 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

§ 3. Evenzeer zijn de laboratoria voor klinische biologie bedoeld in artikel 3 van voornoemd koninklijk besluit van 3 december 1999, de transfusiecentra zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong en de personen verantwoordelijk voor de in ontvangstneming en/of de aflevering van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ertoe gehouden om :

a) de afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur op de hoogte te brengen van de incidenten met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met CE-markering zoals bedoeld in artikel 1, § 2, 9°

b) een traceerbaarheid te houden van alle patiëntenstalen die met een bepaald lot van een in vitro diagnosticum werden geanalyseerd.

§ 4. In de gevallen vermeld onder § 2 en 3, van dit artikel brengt de afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur de fabrikant of zijn gemachtigde, op de hoogte.

§ 5. De Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur maakt iedere aangifte van een incident over aan een eventueel andere bevoegde dienst, belast met de controle en zoals voorzien in bijlage XI van dit besluit.

§ 6. Indien een incident wordt aangegeven, onderzoekt de bevoegde dienst de risico's verbonden aan de eigenschappen van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek en/of de gegevens die met het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek worden verstrekt, met het oog op het geven van een advies daarover.

De bevoegde dienst kan de fabrikant vragen bijkomende inlichtingen te geven bij het incident.

De bevoegde dienst kan het uitbrengen van een advies ook opdragen aan een evaluatiecommissie, samengesteld uit experten die deel uitmaken van het college van experten zoals bedoeld in artikel 49, § 1, van voornoemd koninklijk besluit van 3 december 1999.

De evaluatiecommissie moet in haar advies tevens de nodige aanbevelingen formuleren in verband met de geldigheid van de reeds bekomen resultaten bekomen met het geviseerde medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek.

In functie van het incident worden door het Afdelingshoofd van de Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur de evaluatiecommissie samengesteld.

Deze evaluatiecommissie kan worden aangevuld met andere nationale of internationale experten.

Een waarnemer aangeduid door de meest representatieve beroepsverenigingen van fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek wordt uitgenodigd op de vergaderingen van de evaluatiecommissie.

Het voorzitterschap wordt waargenomen door het oudste lid van de evaluatiecommissie.

Het secretariaat wordt waargenomen door de secretaris van de Commissie voor Klinische Biologie zoals bedoeld in artikel 48, § 4, van voornoemd koninklijk besluit van 3 december 1999.

Les avis sont émis à la majorité des voix des membres présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

S'il y a lieu, le Président de la Commission d'évaluation peut confier à un ou plusieurs experts, membres ou non de la commission d'évaluation, certains travaux et rapports utiles à l'élaboration de son avis.

Sur base de l'évaluation de l'incident, le cas échéant, l'avis de la commission d'évaluation et entendu ou enregistré les observations du fabricant ou de son mandataire soit à sa requête, soit de sa propre initiative, le service compétent ou la commission d'évaluation susmentionnée propose au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions les mesures appropriées.

Toute décision relative aux incidents visés au § 1<sup>er</sup> à 3 du présent article est prise par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Toutefois, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, les décisions sont prises par le Ministre de l'Intérieur sur avis conforme du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Sans préjudice des dispositions de l'article 9 du présent arrêté, la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur informe immédiatement le fabricant ou son mandataire ainsi que la ou le(s) personne(s) ayant signalé l'incident, la Commission européenne et les autres Etats membres des décisions prises ou des mesures envisagées.

§ 7. Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées par le service compétent qui en avisera la section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur. La décision définitive sera prise selon la procédure visée au § 6.

**Art. 8.** § 1<sup>er</sup>. Lorsqu'un dispositif médical de diagnostic in vitro non conforme est muni du marquage CE, le Ministre compétent informe la Commission européenne et les autres Etats membres des mesures prises à l'encontre de celui qui a apposé le marquage.

Toutefois, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, les décisions sont prises par le Ministre de l'Intérieur sur avis conforme du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. Lorsque la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur estime, en ce qui concerne la disponibilité d'un dispositif médical in vitro destiné à l'autodiagnostic, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 36 du traité instituant la Communauté européenne, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées peuvent être prises par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions.

§ 3 La Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres des mesures prises en indiquant les raisons de la décision et, en particulier, si la non-conformité au présent arrêté résulte

1° du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, du présent arrêté;

2° d'une mauvaise application des normes visées à l'article 3, § 4, du présent arrêté pour autant que l'application de ces normes soit invoquée;

3° d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

**Art. 9.** § 1<sup>er</sup>. L'apposition indue du marquage CE entraîne pour le fabricant ou son mandataire, l'obligation de faire cesser immédiatement l'infraction.

§ 2. En cas de persistance de l'infraction, le fabricant ou son mandataire est tenu de retirer du marché les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés et les mesures sont prises conformément à la procédure prévue à l'article 7, pour en restreindre ou interdire la mise sur le marché.

§ 3. Les dispositions prévues au § 1<sup>er</sup> s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues dans le présent arrêté, mais de manière indue, sur des produits qui ne sont pas couverts par cet arrêté.

De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

Indien nodig kan de voorzitter van de evaluatiecommissie bepaalde werken en verslagen, nuttig voor de opstelling van haar advies toevertrouwen aan één of meer deskundige(n), al dan niet lid van de evaluatiecommissie.

Op basis van de evaluatie van het incident en, in voorkomend geval, het advies van de evaluatiecommissie en de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben, hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt de bevoegde dienst of de geraadpleegde bovenvermelde evaluatiecommissie aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft passende maatregelen voor.

Alle beslissingen betreffende de incidenten bedoeld in §§ 1 tot en met 3 van dit artikel worden genomen door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister van Binnenlandse Zaken, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Onverminderd de bepalingen van artikel 9 van dit besluit, stelt de Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur onmiddellijk de fabrikant of zijn gemachtigde alsook de perso(o)n(en) die het incident gemeld heeft, respectievelijk hebben, de Europese Commissie en de andere Lidstaten op de hoogte van de genomen of overwogen maatregelen.

§ 7. Echter, in geval van dringende, kunnen voorlopige maatregelen uitgevaardigd worden door de bevoegde dienst die er de Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur van verwittigt. De definitieve beslissing wordt genomen overeenkomstig de procedure bedoeld in § 6.

**Art. 8.** § 1. Indien een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek dat niet aan de eisen voldoet, voorzien is van de CE-markering brengt de bevoegde Minister de Europese Commissie en de andere Lidstaten op de hoogte van de genomen of overwogen maatregelen tegen diegene die de markering heeft aangebracht.

Voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder de bevoegdheid vallen van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister van Binnenlandse Zaken, na eensluidend advies van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 2. Wanneer de Afdeling Klinisch Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur meent dat de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die zijn bestemd voor zelftesten omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten van de volksgezondheid te waarborgen, overeenkomstig artikel 36 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap verboden, beperkt of aan bepaalde eisen onderworpen moet zijn, kunnen alle nodige en gerechtvaardigde overgangsmaatregelen worden genomen door de minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 3 De Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur brengt de Europese Commissie en de andere Lidstaten onverwijld in kennis van de genomen maatregelen onder de vermelding van de redenen voor de beslissing en, in het bijzonder, of het niet in overeenstemming zijn met dit besluit het gevolg is van

1° het niet beantwoorden aan de in artikel 3, § 1, van dit besluit bedoelde essentiële eisen;

2° een onjuiste toepassing van de in artikel 3, § 4, van dit besluit bedoelde normen, voor zover wordt gesteld dat ze zijn toegepast;

3° een leemte in deze normen zelf.

**Art. 9.** § 1. De ten onrechte aangebrachte CE-markering brengt voor de fabrikant of zijn gemachtigde de verplichting mee om onmiddellijk een eind te maken aan deze inbreuk.

§ 2. Wanneer de inbreuk voortduurt, worden de fabrikant of zijn gemachtigde ertoe geboden de betrokken medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek uit de handel te nemen en worden maatregelen genomen overeenkomstig de procedure voorzien in artikel 7, om het in de handel brengen ervan te beperken of te verbieden.

§ 3. De bepalingen van § 1 gelden ook als er ten onrechte volgens de procedure van dit besluit een CE-markering is aangebracht op producten die niet onder dit besluit vallen.



**Art. 10.** Toute décision prise par le ministre compétent en application du présent arrêté et impliquant soit un refus ou une restriction de la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, soit l'obligation de retrait du marché d'un tel dispositif est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

A moins que l'urgence n'empêche toute consultation, le fabricant ou son mandataire dispose d'un délai de quinze jours, à compter de la réception de la notification de l'intention de prendre des mesures, visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> pour faire valoir ses observations. La notification de la décision mentionne cette faculté.

Si un avis est demandé à la Commission d'évaluation visée à l'article 7, § 6, celle-ci doit transmettre dans les trente jours son avis au Ministre compétent. Si un avis n'est pas donné dans le délai de trente jours, le Ministre adopte les mesures nécessaires.

Dans les quinze jours, la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur communique la décision à l'intéressé par lettre recommandée à la poste et en informe la Commission européenne et les autres Etats membres.

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. Lorsqu'un service compétent considère que :

a) la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe II du présent arrêté doit être modifiée ou étendue ou que

b) la conformité d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou d'une catégorie de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doit être établie, par dérogation à l'article 6 du présent arrêté, en application de l'une ou de plusieurs des procédures déterminées choisies parmi celles visées à l'article 6 du présent arrêté, le ministre qui a la santé publique dans ses attributions en est informé. Informé.

Lorsque le Ministre est d'accord avec la proposition, il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2 de la directive 98/79 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

§ 2. Lorsqu'une décision doit être prise conformément au § 1<sup>er</sup>, il est dûment tenu compte :

a) de toute information disponible en vertu des procédures de vigilance et des programmes d'évaluation externe de la qualité visés à l'article 7 du présent arrêté;

b) des critères suivants :

i) s'il faut se fier exclusivement au résultat obtenu avec un dispositif donné qui se répercute directement sur l'action médicale ultérieure et

ii) si une action prise en fonction d'un résultat incorrect obtenu en utilisant un dispositif médical de diagnostic in vitro donné peut s'avérer dangereuse pour le patient, un tiers ou le public, en particulier si elle est prise en conséquence d'un résultat faussement positif ou faussement négatif et

iii) si l'intervention d'un organisme notifié est de nature à favoriser la constatation de la conformité du dispositif médical de diagnostic in vitro.

**Art. 12.** Le fabricant ou son mandataire et les personnes qui distribuent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont tenus d'informer la Section de Biologie clinique de l'Institut scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur de :

— chaque lot d'un dispositif médical de diagnostic in vitro qui est retiré du marché belge quel que soit le motif;

— chaque changement à un dispositif médical de diagnostic in vitro qui peut avoir des conséquences sur l'interprétation clinique des résultats obtenus avec ce dispositif médical de diagnostic in vitro.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer la forme sous laquelle les données sont notifiées.

**Art. 10.** Elke door de bevoegde minister met toepassing van dit besluit genomen beslissing die ofwel een weigering of beperking van het in de handel brengen of in gebruik nemen van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek inhoudt, ofwel verplicht tot het uit de handel nemen van een dergelijk hulpmiddel, wordt gemotiveerd en bij een per post aangetekend schrijven ter kennis gebracht van de betrokkene.

Tenzij wegens het spoedeisend karakter geen enkel overleg mogelijk is, beschikt de fabrikant of zijn gemachtigde over een termijn van vijftien dagen, te rekenen van de ontvangst van de kennisgeving van het voornemen om maatregelen, bedoeld in het eerste lid te treffen, om zijn opmerkingen te laten gelden. De kennisgeving van de beslissing vermeldt deze mogelijkheid.

Indien een advies wordt gevraagd aan de evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 7 § 6, moet deze haar advies aan de bevoegde minister overmaken binnen de dertig dagen. Indien geen advies gegeven is binnen de dertig dagen, neemt de minister de nodige maatregelen.

Binnen de vijftien dagen brengt de Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur de beslissing door een per post aangetekend schrijven ter kennis van de betrokkene en brengt de Europese Commissie en de Lidstaten ervan op de hoogte.

**Art. 11.** § 1. Wanneer een bevoegde dienst van mening is dat :

a) de lijst van de onder bijlage II van dit besluit vallende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moet worden gewijzigd of uitgebreid, of

b) de conformiteit van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek of een categorie medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, in afwijking van artikel 6 van dit besluit, door toepassing van één of meer van de in artikel 6 van dit besluit bedoelde alternatieve procedures moet worden vastgesteld, wordt de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft hierover in kennis gesteld.

Indien deze Minister akkoord gaat met het voorstel wordt aan de Commissie een met redenen omkleed verzoek overgemaakt om de nodige maatregelen te treffen. Volgens de procedure van artikel 7, lid 2, van de richtlijn 98/79 van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

§ 2. Wanneer overeenkomstig § 1 een besluit dient te worden genomen, moet terdege rekening worden gehouden met :

a) alle relevante informatie die de in artikel 7 van dit besluit bedoelde bewakingsprocedures en externe kwaliteitsbeoordelingssystemen hebben opgeleverd;

b) de volgende criteria :

i) of volledig moet worden afgegaan op de resultaten die met het betrokken medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek worden verkregen, die rechtstreeks van invloed zijn op de daaropvolgende medische handeling, en

ii) of handelingen, gebaseerd op met het betrokken medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek verkregen onjuiste resultaten, een gevaar voor de patiënt, voor derden of voor het publiek zouden kunnen opleveren als gevolg van valselijk positieve of valselijk negatieve resultaten, en

iii) of het inschakelen van een aangemelde instantie een geschikte manier is om de conformiteit van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek te helpen vaststellen.

**Art. 12.** De fabrikant of zijn gemachtigde, en de personen die medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek verdelen, moeten onmiddellijk de Dienst Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur op de hoogte brengen van

— elk lot van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek dat om welke reden ook, uit de handel wordt genomen van de Belgische markt;

— elke wijziging aan een op de Belgische markt in de handel zijnde medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek die gevolgen kan hebben op de klinische interpretatie van de resultaten bekomen met dit medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan de vorm vaststellen volgens dewelke deze gegevens dienen gemeld te worden.

CHAPITRE VI. — *Organismes notifiés*

**Art. 13. § 1<sup>er</sup>** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions notifie à la Commission européenne et aux autres Etats membres les organismes qu'il a agréés selon la procédure prévue au § 2 du présent article, en application de l'article 15 de la directive 98/79 du 27 octobre 1998, pour exécuter les procédures visées à l'article 6 du présent arrêté ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles chaque organisme a été agréé.

§ 2. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut agréer un organisme pour autant que cet organisme ait obtenu son accréditation sur la base de la loi du 20 juillet 1990 concernant l'accréditation des organismes de certification et de contrôle, ainsi que des laboratoires d'essais, ou de la loi du 16 juin 1970 sur les unités étalons et instruments de mesure et de leurs arrêtés d'exécution. L'agrément implique le respect des critères minimaux fixés à l'annexe IX du présent arrêté.

Les organismes qui satisfont aux critères fixés par les normes nationales transposant les normes harmonisées sont présumés satisfaire aux critères pertinents.

Le Ministre des Affaires économiques organise les audits en vue de l'examen du respect des conditions de l'accréditation en concertation avec le service compétent et selon les procédures d'accréditation en vigueur.

Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions révoque ou suspend l'agrément si l'organisme cesse de répondre aux critères susmentionnés. Il en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission européenne.

§ 3. L'organisme notifié et le fabricant ou son mandataire, fixent d'un commun accord les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes III à VII du présent arrêté.

§ 4. L'organisme notifié informe les autres organismes notifiés et les autorités compétentes de tous les certificats suspendus ou retirés, ainsi que, sur demande, des certificats délivrés ou retirés. En outre, il met à la disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

§ 5. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes du présent arrêté n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou qu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées. Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention des autorités compétentes s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe le service compétent au sens de l'article 1<sup>er</sup>, 19°.

§ 6. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre de vérifier le respect des exigences prévues à l'annexe IX du présent arrêté.

CHAPITRE VII. — *Publicité*

**Art. 14.** Aucune publicité ne peut être faite en faveur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne portant pas le marquage CE.

Toutefois, lors de foires, expositions et démonstrations, la présentation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui ne sont pas conformes au présent arrêté est tolérée pour autant que ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne soient pas appliqués aux prélèvements provenant des participants à cette occasion et pour autant qu'un panneau visible indique clairement leur non-conformité aux exigences reprises dans l'annexe I du présent arrêté ainsi que l'impossibilité de délivrer ou de mettre en service ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant leur mise en conformité avec ces exigences par le fabricant ou son mandataire.

CHAPITRE VIII. — *Emploi des langues*

**Art. 15. § 1<sup>er</sup>.** L'information visée à l'annexe I, B, point 8 du présent arrêté, qui doit être transmise aux utilisateurs doit être rédigée au moins dans les langues nationales.

HOOFDSTUK VI. — *Aangemelde instanties*

**Art. 13. § 1.** De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, stelt de Europese Commissie en de overige Lidstaten in kennis van de instanties die hij volgens de procedure voorzien in § 2 van dit artikel ter uitvoering van artikel 15 van de richtlijn 98/79 van 27 oktober 1998 heeft erkend voor het uitvoeren van de in artikel 6 van dit besluit bedoelde procedures en van de specifieke taken waarvoor elke instantie is erkend.

§ 2. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan een instantie erkennen voor zover deze een accreditatie verworven heeft op basis van de wet van 20 juli 1990 betreffende de accreditatie van certificatie- en keuringsinstellingen alsmede van beproevingslaboratoria, of van de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen en van de desbetreffende uitvoeringsbesluiten ervan. De erkenning houdt het respect van de minimumcriteria welke vastgelegd zijn in de bijlage IX van dit besluit in.

Instanties die voldoen aan de criteria die zijn vastgesteld in de nationale normen waarin de geharmoniseerde normen zijn omgezet en de gemeenschappelijke specificaties worden geacht aan de relevante criteria te voldoen.

De Minister van Economische Zaken, organiseert de audits met het oog op het onderzoek naar het voldoen aan de voorwaarden voor de accreditatie in overleg met de bevoegde dienst en volgens de geldende accreditatieprocedures.

De minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft herroept of schorst de erkenning indien de instantie niet meer aan de bovenvermelde criteria beantwoordt. Hij doet hiervan onverwijld mededeling aan de overige Lidstaten en aan de Europese Commissie.

§ 3. De aangemelde instantie en de fabrikant of diens gemachtigde stellen in onderling overleg de termijnen voor de voltooiing van de in de bijlagen III tot en met VII van dit besluit bedoelde beoordelings- en keuringsverrichtingen vast.

§ 4. De aangemelde instantie informeert de andere aangemelde instanties en de bevoegde dienst over alle certificaten die zij heeft geschorst of ingetrokken en, desgevraagd, over de afgegeven of geweigerde certificaten. Bovendien stelt zij, desgevraagd, alle bijkomende relevante informatie ter beschikking.

§ 5. Wanneer een aangemelde instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, de afgegeven verklaring schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door invoering van geschikte corrigerende maatregelen voor zorgt dat aan bovengenoemde eisen voldaan wordt. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de bevoegde autoriteit nodig zou zijn, stelt de aangemelde instantie de bevoegde dienst in de zin van artikel 1, 19° daarvan in kennis.

§ 6. De aangemelde instantie verstrekt desgevraagd alle relevante informatie en documenten, met inbegrip van de financiële documenten, aan de hand waarvan kan nagaan of de voorschriften van bijlage IX van dit besluit worden nageleefd.

HOOFDSTUK VII. — *Publiciteit*

**Art. 14.** Geen publiciteit kan worden gemaakt ten gunste van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die niet zijn voorzien van de CE-markering.

Nochtans, bij beurzen, tentoonstellingen en bij demonstraties is de presentatie van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die niet in overeenstemming zijn met dit besluit toegestaan voor zover dat deze medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek niet worden toegepast op specimens, afkomstig van de deelnemers aan die gelegenheid en voor zover op een duidelijk zichtbare wijze is aangegeven dat de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek niet conform zijn aan de in bijlage I van dit besluit opgenomen eisen en niet kunnen worden afgeleverd en worden gebruikt alvorens deze door de fabrikant of zijn gemachtigde met die eisen in overeenstemming zijn gebracht.

HOOFDSTUK VIII. — *Gebruik der talen*

**Art. 15. § 1.** De in bijlage I, B, punt 8 van dit besluit bedoelde informatie die aan de gebruikers moet worden verstrekt, is opgesteld in tenminste de nationale talen.

§ 2. Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, l'information visée au § 1<sup>er</sup> pour les dispositifs médi-caux de diagnostic in vitro, autre que ceux destinés à des autodiagnostic, peut être rédigée en anglais, lorsqu'il est satisfait aux critères suivants :

— l'utilisateur a une connaissance adéquate de la langue anglaise; ou le fabricant, son mandataire ou les personnes qui distribuent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ont donné une formation adéquate à l'utilisateur visé relative à l'application du dispositif médical in vitro ou l'utilisateur visé a lui-même suivi une formation adéquate;

— la fréquence d'utilisation du dispositif médical in vitro est telle qu'il est question d'utilisation en routine.

§ 3. Si le dispositif médical de diagnostic in vitro est destiné à être délivré à une personne ou à un utilisateur établi dans un autre Etat membre, l'information visée au § 1<sup>er</sup> du présent article peut être rédigée dans la langue fixée par cet Etat membre par dérogation au § 1<sup>er</sup>.

§ 4. Lorsque l'utilisateur est un laboratoire visé à l'arrêté royal du 3 décembre 1999 précité, la preuve de la formation visée au § 2 du présent article doit être documentée en application de l'article 15, § 2, 2° de l'arrêté susmentionné.

§ 5. Sans préjudice des lois coordonnées du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative, la correspondance et les dossiers peuvent être rédigés dans une langue de l'Union européenne. S'il l'estime nécessaire, le ministre compétent peut se faire délivrer sans frais une traduction dans une des langues nationales.

#### CHAPITRE IX. — Confidentialité

**Art. 16.** Sans préjudice des dispositions et pratiques existant en matière de secret médical, toutes les parties concernées par l'application du présent arrêté sont tenues de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission. Cela n'affecte pas les obligations des services compétents et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde, ni les obligations d'information incombant aux personnes concernées dans le cadre du droit pénal.

#### CHAPITRE X. — Redevances et droits de rétribution

**Art. 17.** Les membres de la commission d'évaluation visée à l'article 7 et les experts, non soumis au statut des agents de l'Etat ont droit :

— au remboursement des frais de parcours aux conditions visées par l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours;

— à un jeton de présence aux taux et dans les conditions prévues en faveur des membres des Commissions permanentes du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

**Art. 18.** Les experts chargés de travaux prévus à l'article 7, § 6 perçoivent des honoraires d'un montant de 1 600 francs (39,66 euros) par heure à la charge du budget du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, qu'ils soient membres ou non de la commission d'évaluation visée à l'article 7.

**Art. 19.** § 1<sup>er</sup>. La notification faite en vertu de l'article 5, § 2 donne lieu au paiement d'une rétribution de 50 000 francs (1.239,47 euros) par personne juridique.

§ 2. Toute modification apportée aux éléments fournis dans le cadre du § 1<sup>er</sup> de cet article donne lieu au paiement d'une rétribution de 5 000 francs (123,95 euros).

§ 3. Les demandes de notification et la communication des données telles que visées aux §§ 1<sup>er</sup> et 2 du présent article ne sont recevables que si la preuve du paiement de la redevance fixée y est jointe.

**Art. 20.** La délivrance d'un certificat destiné à l'exportation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, donne lieu au paiement d'une rétribution de 2 000 francs (49,58 euros).

**Art. 21.** La supervision de la vigilance visée aux articles 7 et 12 par l'Institut scientifique de Santé publique donne lieu à une rétribution annuelle de 75 000 francs (1.859,20 euros) par an à payer par toute personne juridique qui comme fabricant ou importateur met un dispositif médical de diagnostic in vitro en Belgique sur le marché.

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup>. Les rétributions dues en vertu du présent arrêté sont versées au compte n° 001-1660480-13 du Patrimoine de l'Institut scientifique de Santé publique, rue Juliette Wytsman 14, 1050 Bruxelles.

§ 2. In afwijking van §1 kan de in § 1 bedoelde informatie voor in-vitro diagnostica die niet zijn bedoeld voor zelftesten in de Engelse taal zijn opgesteld, indien aan volgende criteria is voldaan :

— de gebruiker beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal of de fabrikant, zijn gemachtigde of de personen die medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek verdelen hebben met betrekking tot de toepassing van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek een adequate opleiding aan de beoogde gebruiker gegeven of de beoogde gebruiker zelf heeft een adequate opleiding gevolgd;

— de voorziene gebruiksfrequentie van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek is zodanig dat er sprake is van routinematig gebruik.

§ 3. Indien het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek uitsluitend is bestemd om aan een in een andere lidstaat gevestigde persoon of gebruiker te worden geleverd, kan in afwijking van § 1 de in dat lid bedoelde informatie worden opgesteld in een door die lidstaat vastgestelde taal.

§ 4. Indien de gebruiker een laboratorium betreft zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 3 december 1999, moet de bewijsvoering van de opleiding bedoeld in § 2 van dit artikel worden gedocumenteerd in toepassing van artikel 15, § 2, 2° van bovenvermeld besluit.

§ 5. Onverminderd de gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken, kunnen de briefwisseling en de dossiers worden opgesteld in een taal van de Europese Gemeenschap. Indien hij het nodig acht, kan de bevoegde minister zich kosteloos een vertaling in één van de nationale talen laten afleveren.

#### HOOFDSTUK IX. — Vertrouwelijkheid

**Art. 16.** Onverminderd de bestaande voorschriften en praktijken inzake medisch beroepsgeheim dienen alle bij de toepassing van dit besluit betrokken partijen het vertrouwelijk karakter van de bij de uitoefening van hun taak verkregen informatie in acht te nemen. Dit laat de verplichtingen van de bevoegde diensten en de aangemelde instanties met betrekking tot de wederzijdse informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsmede de informatieplicht waaraan de betrokken personen in het kader van het strafrecht zijn onderworpen, onverlet.

#### HOOFDSTUK X. — Bijdragen en retributierechten

**Art. 17.** De leden van de evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 7 en de deskundigen waarop het statuut van het Rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op :

— de terugbetaling van de reiskosten, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake reiskosten;

— het presentiegeld volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald voor de leden van de Vaste Commissies van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

**Art. 18.** De deskundigen al dan niet leden van de evaluatiecommissie bedoeld in artikel 7 belast met de werken voorzien in artikel 7, § 6, verkrijgen erelonen per uur ten bedrage van 1 600 frank (39,66 euro) ten laste van het budget van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

**Art. 19.** § 1. De notificatie zoals bedoeld in artikel 5 § 2 geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 50 000 frank (1.239,47 euro) per rechtspersoon.

§ 2. Elke wijziging die wordt aangebracht aan de gegevens verschaft in het kader van § 1 van dit artikel geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 5 000 frank (123,95 euro).

§ 3. De aanvragen tot notificatie en de mededeling van gegevens zoals bedoeld in §§ 1 en 2 van dit artikel zijn slechts ontvankelijk indien het bewijs van betaling van de retributie die vastgesteld is er bijgevoegd is.

**Art. 20.** De afgifte van een certificaat bestemd voor de uitvoer van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 2 000 frank (49,58 euro).

**Art. 21.** Het toezicht op de vigilantie door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, bedoeld in artikelen 7 en 12 geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 75 000 frank (1.859,20 euro) per jaar door de rechtspersonen die in België, als fabrikant of als invoerder, een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek in de handel brengen.

**Art. 22.** § 1. De retributies verschuldigd krachtens dit besluit worden gestort op het rekeningnummer 001-1660480-13 van het Patrimonium van Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel.

§ 2. Les rétributions sont liées à l'indice pivot 109,45 et adaptées aux fluctuations de cet indice conformément à la loi du 1<sup>er</sup> mars 1977 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation du Royaume de certaines dépenses dans le secteur public.

#### CHAPITRE XI. — Dispositions transitoires et finales

**Art. 23.** § 1<sup>er</sup>. Par dérogation à l'article 3 § 1<sup>er</sup> du présent arrêté, le fabricant est autorisé à disposer de ou à délivrer un dispositif médical de diagnostic in vitro jusqu'au 7 décembre 2003, lorsqu'il est satisfait aux exigences imposées par ou en vertu de la loi en vigueur jusqu'au 6 décembre 1998.

§ 2. Par dérogation à l'article 3 § 3 du présent arrêté, une autre personne que le fabricant est autorisée à disposer de ou à délivrer un dispositif médical de diagnostic in vitro jusqu'au 7 décembre 2005, lorsqu'il est satisfait aux exigences imposées par ou en vertu de la loi en vigueur jusqu'au 6 décembre 1998.

§ 3. Par dérogation à l'article 3 § 3 du présent arrêté, il est permis d'utiliser un dispositif médical de diagnostic in vitro qui a été délivré avant le 6 décembre 1998 ou selon les dispositions du § 1<sup>er</sup> et 2.

§ 4. Par dérogation à l'article 14, le fabricant, son mandataire ou les personnes qui distribuent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont autorisés à faire de la publicité en faveur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne portant pas le marquage CE jusqu'au 7 décembre 2003.

§ 5. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés aux paragraphes précités, auxquels cet arrêté n'est pas appliqué et pour lesquels le marquage CE est appliqué conformément à l'un ou l'autre réglementation légale, sont mentionnées sur les documents, notices ou instructions ajoutés à ces dispositifs médicaux in vitro, les références des directives, publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, qui sont à la base des dispositions légales.

**Art. 24.** Les rétributions visées à l'article 21 de cet arrêté seront dues à partir du 7 décembre 2003.

**Art. 25.** L'arrêté royal du 18 mai 1994 relatif à la comptabilité électromagnétique est complété dans l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> avec les mots « à l'exception des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ».

**Art. 26.** Les infractions au présent arrêté sont punies selon le cas conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs ou du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

**Art. 27.** Notre Ministre de l'Economie, Notre Ministre de l'Intérieur, Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions et Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, sont chargés, chacun en ce qui les concerne de l'exécution du présent arrêté.

**Art. 28.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 14 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,  
Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

§ 2. De retributies zijn gebonden aan de spilindex 109,45 en worden aangepast volgens de schommelingen van deze index zoals voorzien in de wet van 1 maart 1977 houdende inrichting van een stelsel waarbij sommige uitgaven in de overheidssector aan het indexcijfer van de consumptieprijs van het Rijk worden gekoppeld.

#### HOOFDSTUK XI. — Overgangs- en slotbepalingen

**Art. 23.** § 1. In afwijking van artikel 3 § 1 van dit besluit is het de fabrikant tot 7 december 2003 toegestaan om medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voorhanden te hebben of af te leveren indien is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden tot 6 december 1998.

§ 2. In afwijking van artikel 3 § 3 van dit besluit is het een ander dan de fabrikant toegestaan om medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voorhanden te hebben of af te leveren tot 7 december 2005 indien is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden tot 6 december 1998.

§ 3. In afwijking van artikel 3 § 3 van dit besluit is het toegestaan om medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek te gebruiken die voor 6 december 1998 zijn afgeleverd of die overeenkomstig § 1 of § 2 zijn afgeleverd.

§ 4. In afwijking van artikel 14 is het de fabrikant, zijn gemachtigde of de personen die medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek verdelen, toegelaten om publiciteit te maken voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die niet zijn voorzien van de CE-markering tot 7 december 2003.

§ 5. Met betrekking tot de in voorgaande paragrafen bedoelde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, waarop dit besluit niet wordt toegepast en waarop ingevolge één of meer wettelijke regelingen de CE-markering wordt aangebracht, worden op de bij die medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek gevoegde documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de aan die wettelijke regelingen ten grondslag liggende richtlijnen vermeld.

**Art. 24.** De retributies bedoeld in artikel 21 van dit besluit zullen verschuldigd zijn vanaf 7 december 2003.

**Art. 25.** Het koninklijk besluit van 18 mei 1994 betreffende de electromagnetische compatibiliteit wordt in artikel 1, 1<sup>o</sup> aangevuld met de woorden « met uitzondering van de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ».

**Art. 26.** De overtredingen op dit besluit worden naargelang het geval, gestraft volgens de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten of van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

**Art. 27.** Onze Minister van Economische Zaken, Onze Minister van Binnenlandse zaken, Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen en Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, zijn belast, ieder wat hem betreft met de uitvoering van dit besluit.

**Art. 28.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 14 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,  
Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

## Annexe I

## Exigences essentielles

## A. EXIGENCES GENERALES

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes ni la sécurité des biens, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent se tenir aux principes de sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication);
- le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, 2°, comme spécifié par le fabricant compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment, lorsqu'il y a lieu, en termes de sensibilité analytique, de sensibilité diagnostique, de spécificité analytique, de spécificité diagnostique, d'exactitude, de répétabilité, de reproductibilité, y compris la maîtrise des interférences connues pertinentes, et de limites de détection indiquées par le fabricant.

La traçabilité des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage et/ou matériaux de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles de niveau supérieur.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif médical de diagnostic in vitro indiquée par le fabricant lorsque ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation. Lorsque aucune durée de vie n'est indiquée, ces conditions s'appliquent à la durée de vie à laquelle on peut raisonnablement s'attendre pour un dispositif médical de diagnostic in vitro de ce type, compte tenu de la destination et de l'utilisation prévue dudit dispositif.

5. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport (température, humidité, etc.) tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.

## B. EXIGENCES RELATIVES A LA CONCEPTION ET LA FABRICATION

## 1. Propriétés chimiques et physiques

1.1. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées à la partie A « Exigences générales ». Une attention particulière doit être accordée à la possibilité d'une diminution des performances analytiques en raison d'une incompatibilité entre les matériaux utilisés et les échantillons (tels que tissus biologiques, cellules, liquides organiques et micro-organismes) destinés à être utilisés avec le dispositif médical de diagnostic in vitro, en tenant compte de la destination du dispositif médical de diagnostic in vitro.

1.2. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire autant que possible le risque engendré par les fuites de produits, les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en tenant compte de la destination prévue des produits.

## Bijlage I

## Essentiële eisen

## A. ALGEMENE EISEN

1. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan noch direct, noch indirect gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, noch voor de veiligheid van hun bezittingen, wanneer ze op de voorgeschreven wijze en overeenkomstig hun beoogde doel worden gebruikt. Eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, moeten afgewogen tegen het nut van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek voor de patiënt, aanvaardbaar zijn en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten, in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek, in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes.

De fabrikant moet bij de keuze van de meest geschikte oplossingen onderstaande principes in de genoemde volgorde aanhouden :

- risico's worden zoveel mogelijk uitgesloten of beperkt (intrinsiek veilig ontwerp en intrinsiek veilige constructie);
- in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten;
- de gebruikers worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventuele tekortschieten van de beschermende maatregelen.

3. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij in het licht van de algemeen erkende stand van de techniek geschikt zijn voor de in artikel 1, § 2, 2°, genoemde en door de fabrikant gespecificeerde doeleinden. Zij moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren, met name, in voorkomend geval, wat betreft analytische sensitiviteit, diagnostische sensitiviteit, analytische specificiteit, diagnostische specificiteit, nauwkeurigheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, met inbegrip van beheersing van de bekende relevante interferenties en detectiedrempels.

De aan kalibratie- en/of controlemateriaal toegekende waarden moeten via bestaande referentiemeetprocedures en/of beschikbaar referentiemateriaal van hogere orde kunnen worden nagetrokken.

4. De in de punten 1 en 3 genoemde kenmerken en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënt of de gebruiker of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar komt tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het wanneer dit medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen. Wanneer de levensduur niet is vermeld, zijn voor de levensduur die gelet op het beoogde doel en bij het te voorziene gebruik redelijkerwijs van een dergelijk medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek mag worden verwacht, dezelfde bepalingen van toepassing.

5. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat hun kenmerken en prestaties bij gebruik overeenkomstig het beoogde doel niet nadelig worden beïnvloed door de omstandigheden tijdens opslag en vervoer (temperatuur, vochtigheidsgraad enz.) als de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.

## B. EISEN BETREFFENDE ONTWERP EN FABRICAGE

## 1. Chemische en fysische eigenschappen

1.1. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de in deel A ("Algemene eisen") genoemde kenmerken en prestaties gewaarborgd zijn. Met name moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat de analytische prestaties nadelig worden beïnvloed als gevolg van incompatibiliteit van de gebruikte materialen en de specimen (zoals biologische weefsels, cellen, lichaamsvochten en micro-organismen) die gelet op het beoogde doel met het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek in aanraking kunnen komen.

1.2. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat gelet op het beoogde doel van het product de gevaren die contaminanten, residuen of weglekken van het product kunnen opleveren door degenen die bij vervoer, opslag en gebruik van die medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek betrokken zijn, zoveel mogelijk worden beperkt.

## 2. Infection et contamination microbienne

2.1. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire au minimum le risque d'infection pour l'utilisateur ou toute autre personne. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire au minimum la contamination et les fuites du dispositif médical de diagnostic in vitro au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les procédés de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs.

2.2. Lorsqu'un dispositif médical de diagnostic in vitro contient des substances biologiques, les risques d'infection doivent être réduits au minimum par la sélection de donneurs et de substances appropriées ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées et validées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle.

2.3. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant soit la mention « STERILE », soit la mention d'un état microbiologique particulier, doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage approprié, selon des procédures capables de maintenir l'état microbiologique indiqué sur l'étiquette lors de leur mise sur le marché, dans les conditions de stockage et de transport indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert.

2.4. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant soit la mention « STERILE », soit la mention d'un état microbiologique particulier, doivent avoir été traités selon une méthode appropriée et validée.

2.5. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro autres que ceux visés au point 2.3 doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire autant que possible le risque de contamination microbienne.

Il convient de prendre des mesures propres à réduire autant que possible la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le stockage et la distribution lorsque les performances du dispositif médical de diagnostic in vitro peuvent être altérées par une telle contamination.

2.6. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).

2.7. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

## 3. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement

3.1. Lorsque le dispositif médical de diagnostic in vitro est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation.

3.2. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques liés à leur utilisation en conjonction avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils peuvent entrer en contact au cours de leur utilisation normale.

3.3. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible :

— les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques (en particulier, les aspects de volume x pression, les caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant, ergonomiques),

## 2. Infectie en microbiële besmetting

2.1. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en de fabricageprocedures ervan moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de gebruiker of voor derden weggenomen of tot een minimum beperkt wordt. Het ontwerp moet afgestemd zijn op een gemakkelijke bediening en moet, waar nodig, besmetting van en lekkage uit het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek tijdens gebruik en, in het geval van recipiënten voor specimina, het risico van besmetting van het specimen tot een minimum beperken. De fabricageprocedures moeten in dit opzicht adequaat zijn.

2.2. Wanneer in een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek biologische materialen zijn verwerkt, moet het infectiegevaar tot een minimum worden beperkt door de selectie van geschikte donoren en geschikte gevalideerde inactiverings-, conserverings-, test- en controleprocedures.

2.3. Indien op het etiket van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek de vermelding « STERIEL » is aangebracht c. q. is vermeld dat het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek bijzondere microbiologische kenmerken vertoont, moet het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek zijn ontworpen, vervaardigd en van een passende verpakking voorzien volgens procedures die kunnen garanderen dat, wanneer het in de handel wordt gebracht en in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden wordt opgeslagen en vervoerd, de op het etiket aangegeven microbiologische kenmerken behouden blijven totdat de beschermende verpakking wordt beschadigd of geopend.

2.4. Indien op het etiket van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek de vermelding « STERIEL » is aangebracht c. q. is vermeld dat het bijzondere microbiologische kenmerken vertoont, moet dit medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek volgens een geschikte en gevalideerde methode zijn behandeld.

2.5. Verpakkingssystemen voor andere dan de in punt 2.3 bedoelde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten van dien aard zijn dat het product zonder vermindering van de door de fabrikant aangegeven reinheidsgraad kan worden bewaard en dat, als het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor microbiële besmetting zoveel mogelijk wordt beperkt.

Er moeten maatregelen worden getroffen om microbiële besmetting tijdens de selectie en hantering van de uitgangsmaterialen, de fabricage, de opslag en de distributie te beperken voor zover de prestaties van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek door een dergelijke besmetting nadelig kunnen worden beïnvloed.

2.6. Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die gesteriliseerd moeten worden, moeten onder naar behoren gecontroleerde omstandigheden (bijvoorbeeld milieuomstandigheden) zijn vervaardigd.

2.7. De verpakkingssystemen voor niet-steriele medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten van dien aard zijn dat het product in de vereiste mate van reinheid wordt bewaard en dat als het product vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor bacteriële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.

## 3. Eigenschappen in verband met constructie en milieu

3.1. Wanneer een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek of toestellen, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat zij geen afbreuk doet aan de aangegeven prestaties van de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld.

3.2. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's verbonden aan het gebruik ervan in combinatie met materialen, stoffen en gassen waarmee zij tijdens normaal gebruik in contact kunnen komen, tot een minimum worden beperkt.

3.3. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's weggenomen of zoveel mogelijk beperkt worden :

— risico voor letsel verbonden aan hun fysische eigenschappen (met name aspecten als het product van volume en druk, afmetingen en, in voorkomend geval, ergonomische kenmerken);

— les risques liés à des influences externes raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, l'humidité, la température ou les variations de pression et d'accélération ou la pénétration accidentelle de substances dans le dispositif médical de diagnostic in vitro.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques de sorte qu'ils puissent fonctionner conformément à leur destination.

3.4. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques d'incendie ou d'explosion dans les conditions d'utilisation normales et en condition de premier défaut. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou l'association avec de telles substances.

3.5. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter la gestion d'une élimination sûre des déchets.

3.6. L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage (y compris les changements de couleur et autres indicateurs optiques) doit être conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif médical de diagnostic in vitro.

4. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui sont des instruments ou des appareils ayant une fonction de mesurage

4.1. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui sont des instruments ou des appareils dont la fonction primaire est le mesurage analytique doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une constance et une précision de mesurage adéquates, dans des limites de précision appropriées, en tenant compte de la destination du dispositif et des procédures et matériaux de mesure de référence disponibles et appropriés. Les limites de précision doivent être spécifiées par le fabricant.

4.2. Lorsque les valeurs mesurées sont numériques, elles doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions de la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesures.

5. Protection contre les rayonnements

5.1. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire au minimum l'exposition des utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements.

5.2. Lorsque les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles et/ou invisibles, ils doivent, dans la mesure du possible :

— être conçus et fabriqués de façon à assurer que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis puissent être contrôlées et/ou réglées,

— être équipés d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnement.

5.3. Les instructions d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

6. Exigences applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source

6.1. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro comportant des systèmes électroniques programmables, y compris les logiciels, doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue.

6.2. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum les risques de création de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou équipements placés dans l'environnement habituel.

— risico's verbonden aan redelijkerwijs te voorziene externe invloeden zoals magnetische velden, exogene elektrische effecten, elektrostatische ontladingen, druk, vochtigheid, temperatuur en druk- en versnellingschommelingen, of het ongewild binnendringen van stoffen in het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek.

De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische storingen om overeenkomstig hun beoogde doel te kunnen functioneren.

3.4. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerste fouttoestand het risico voor brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn of ontbranding kunnen veroorzaken.

3.5. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afval gemakkelijk veilig kan worden verwijderd.

3.6. Meet-, controle- en afleeschalen (ook voor aflezingen op basis van kleurveranderingen en andere visuele indicatoren) moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes en afgestemd zijn op het beoogde doel van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek.

4. Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in de vorm van instrumenten of apparaten met een meetfunctie

4.1. Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in de vorm van instrumenten of apparaten die in de eerste plaats voor het uitvoeren van analytische metingen bestemd zijn, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze, gelet op het beoogde doel van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek en de beschikbare en passende referentiemeet-procedures en referentiematerialen, binnen passende nauwkeurigheidsgrenzen de vereiste meetnauwkeurigheid en -stabiliteit garanderen. De nauwkeurigheidsgrenzen worden door de fabrikant aangegeven.

4.2. In getallen uitgedrukte meetwaarden moeten zijn aangegeven in wettelijke eenheden, in overeenstemming met de voorschriften van de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen.

5. Bescherming tegen straling

5.1. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van gebruikers en andere personen aan de uitgezonden straling tot een minimum wordt beperkt.

5.2. Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die bestemd zijn om potentieel gevaarlijke, zichtbare en/of onzichtbare straling uit te zenden, moeten voor zover mogelijk :

— zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en de kwantiteit van de uitgezonden straling kunnen worden ingesteld en/of beheerst;

— uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

5.3. In de gebruiksaanwijzing voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die straling uitzenden, moet nauwkeurig zijn aangegeven wat de aard van de uitgezonden straling is en hoe de gebruiker zich kan beschermen, verkeerde bediening kan worden voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's kunnen worden weggenomen.

6. Eisen voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek verbonden aan of uitgerust met een energiebron

6.1. Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van de software, moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen van deze systemen overeenkomstig het beoogde doel gewaarborgd zijn.

6.2. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar dat zij elektromagnetische storingen opwekken die de werking van andere medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek of toestellen in de gebruikelijke omgeving zouden kunnen verstoren, tot een minimum wordt beperkt.

6.3. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter autant que possible les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont correctement installés et entretenus.

#### 6.4. Protection contre les risques mécaniques et thermiques

6.4.1. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger l'utilisateur contre les risques mécaniques. Ils doivent avoir une stabilité suffisante dans les conditions de fonctionnement prévues. Ils doivent pouvoir résister aux contraintes inhérentes au milieu de travail prévu et conserver cette résistance durant leur durée d'usage attendue, sous réserve des exigences de contrôle et d'entretien indiquées par le fabricant.

Lorsqu'il existe des risques dus à la présence de pièces mobiles, des risques de rupture ou de détachement, ou des risques de fuite de substances, des moyens appropriés de protection doivent être incorporés.

Tout protecteur ou autre moyen de protection, notamment contre les éléments mobiles, inclus dans le dispositif médical de diagnostic in vitro doit être solidement fixé et ne doit pas gêner l'accès au dispositif médical de diagnostic in vitro pour son fonctionnement normal ou empêcher l'entretien normal du dispositif médical de diagnostic in vitro tel qu'il est prévu par le fabricant.

6.4.2. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues.

6.4.3. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues.

6.4.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum tout risque possible.

6.4.5. Les parties accessibles des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

#### 7. Exigences applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à avoir des performances en rapport avec leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur.

7.1. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à :

— assurer que le dispositif médical de diagnostic in vitro est facile à utiliser par l'utilisateur profane prévu dans toutes les phases de la manipulation et

— réduire autant que possible le risque d'erreurs de la part des utilisateurs dans la manipulation du dispositif médical de diagnostic in vitro et dans l'interprétation des résultats.

7.2. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic doivent, dans les limites du raisonnable, comprendre un contrôle par l'utilisateur, c'est-à-dire une procédure lui permettant de vérifier, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu.

6.3. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerstefouttoestand het gevaar van ongewilde elektrische schokken zoveel mogelijk wordt vermeden als de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek juist geïnstalleerd en goed onderhouden zijn.

#### 6.4. Bescherming tegen mechanische en thermische gevaren

6.4.1. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de gebruiker beschermd is tegen gevaren van mechanische aard. Zij moeten onder normale bedrijfsomstandigheden voldoende stabiel zijn. Zij moeten bestand zijn tegen de belastingen waaraan zij in de normale gebruiksomgeving worden blootgesteld, en die hoedanigheid gedurende hun verwachte levensduur behouden, rekening houdend met de door de fabrikant vermelde inspectie- en onderhoudsvorschriften.

Indien er risico bestaat door de aanwezigheid van bewegende delen, delen die kunnen breken of losraken, of stoffen die kunnen weglekken, moeten er passende beschermingsvoorzieningen zijn ingebouwd.

Beschermkappen of andere inrichtingen die met name ter bescherming tegen bewegende delen op het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek zijn aangebracht, moeten stevig bevestigd zijn en mogen niet de toegang voor de normale bediening van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek beperken of het door de fabrikant voorgeschreven routineonderhoud van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek belemmeren.

6.4.2. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te verminderen, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek veroorzaakte trillingen met name aan de bron tot een minimum worden beperkt, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

6.4.3. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat gevaren als gevolg van het geproduceerde geluid met name aan de bron tot een minimum worden beperkt, tenzij dat geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

6.4.4. Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met gas als energiebron, en die door de gebruiker moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk gevaar tot een minimum wordt beperkt.

6.4.5. Bereikbare delen van de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (uitgezonderd de delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen bij normaal gebruik geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.

#### 7. Eisen voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bestemd voor zelftesten

Voor zelftesten bestemde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat hun prestaties in verhouding staan tot hun beoogde doel, rekening houdend met de vaardigheid van de gebruiker, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs te voorzien verschillen qua techniek en omgeving van de gebruiker. De door de fabrikant verstrekte gegevens en aanwijzingen moeten voor de gebruiker begrijpelijk en gemakkelijk toepasbaar zijn.

7.1. Voor zelftesten bestemde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat :

— het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek in alle stadia van de hantering voor de niet-professionele gebruiker eenvoudig te gebruiken is, en

— het risico van een foutief gebruik en foutieve interpretatie van de resultaten door de gebruiker zoveel mogelijk wordt beperkt.

7.2. Voor zelftesten bestemde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten, voor zover redelijkerwijs mogelijk, zijn uitgerust met een controlemethode voor de gebruiker, dat wil zeggen een procedure aan de hand waarvan de gebruiker kan nagaan of het product bij gebruik naar behoren zal functioneren



## 8. Informations fournies par le fabricant

8.1. Chaque dispositif médical de diagnostic in vitro doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels, et permettre d'identifier le fabricant.

Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation.

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif médical de diagnostic in vitro correctement et en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif même et/ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. Si l'étiquetage complet à l'unité n'est pas praticable, les informations doivent figurer sur le conditionnement et/ou dans la notice d'utilisation accompagnant un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Une notice d'utilisation doit être transmise avec chaque dispositif médical de diagnostic in vitro ou être contenue dans l'emballage d'un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Dans des cas dûment justifiés et à titre exceptionnel, la notice d'utilisation n'est pas nécessaire si l'utilisation correcte et en toute sécurité du dispositif peut être assurée sans l'aide de celle-ci.

8.2. Les informations à fournir devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole et toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs utilisés doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

8.3. Dans le cas de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro contenant une substance ou une préparation pouvant être considérée comme dangereuse compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs et de la forme dans laquelle ils y sont présents, les symboles de danger pertinents et les exigences d'étiquetage de la directive 67/548/CEE et de la directive 88/379/CEE sont d'application. Si l'espace disponible ne permet pas d'apposer toutes les informations sur le dispositif médical de diagnostic in vitro lui-même ou sur son étiquette, les symboles de danger sont apposés sur l'étiquette et les autres informations requises par ces directives sont fournies dans la notice d'utilisation.

Les dispositions des directives susmentionnées relatives aux fiches de sécurité sont d'application à moins que toutes les informations appropriées ne figurent déjà dans la notice d'utilisation.

8.4. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes qui, le cas échéant, peuvent prendre la forme de symboles :

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse du mandataire du fabricant;

b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier sans équivoque le dispositif médical de diagnostic in vitro et le contenu de l'emballage;

c) le cas échéant, la mention « STERILE » ou une mention indiquant tout état microbiologique ou état de propreté spécial;

d) le code du lot, précédé de la mention « LOT », ou le numéro de série;

e) si nécessaire, la date jusqu'à laquelle le dispositif médical de diagnostic in vitro ou un de ses éléments peut être utilisé en toute sécurité, sans dégradation de performances, exprimée dans cet ordre par l'année, le mois, et, le cas échéant, le jour;

f) s'il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à l'évaluation des performances, la mention « réservé à l'évaluation des performances »;

g) le cas échéant, une mention indiquant l'usage in vitro du dispositif médical de diagnostic in vitro;

h) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention;

## 8. Informatie geleverd door de fabrikant

8.1. Elk medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het juist en volledig veilig te kunnen gebruiken en om de fabrikant te kunnen identificeren. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker.

Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op het etiket en in de gebruiksaanwijzing.

De informatie voor een juist en volledig veilig gebruik van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek moet, voor zover dit mogelijk en nuttig is, op het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek zelf zijn vermeld of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Indien volledige etikettering van elke eenheid afzonderlijk niet uitvoerbaar is, moet de informatie zijn vermeld op de verpakking en/of in de gebruiksaanwijzing die bij een of meer medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek wordt verstrekt.

Bij de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moet een gebruiksaanwijzing worden verstrekt of in de verpakking van een of meer medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek worden ingesloten.

Bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing in deugdelijk gemotiveerde gevallen niet nodig voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die op een correcte en veilige wijze zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing kunnen worden gebruikt.

8.2. De vereiste informatie dient, waar dit opportuun is, in de vorm van symbolen te worden gegeven. De gebruikte symbolen en identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen. Voor gebieden waarvoor nog geen norm bestaat, moeten de gebruikte symbolen en kleuren worden beschreven in de documentatie die het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek vergezelt.

8.3. Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die een materiaal bevatten of uit een preparaat bestaan dat als gevaarlijk kan worden aangemerkt gezien de aard en de hoeveelheid van de bestanddelen en de vorm waarin zij aanwezig zijn, moeten zijn voorzien van de desbetreffende gevarensymbolen en voldoen aan de etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 88/379/EEG. Wanneer er onvoldoende ruimte is om alle informatie op het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek zelf of op het etiket te vermelden, dienen de desbetreffende gevarensymbolen op het etiket te worden aangebracht en de rest van de krachtens die richtlijnen vereiste informatie in de gebruiksaanwijzing.

De bepalingen van voornoemde richtlijnen met betrekking tot het veiligheidsinformatieblad zijn van toepassing, tenzij alle op dit punt relevante informatie reeds is vermeld in de gebruiksaanwijzing.

8.4. De etikettering omvat de volgende informatie, eventueel in de vorm van symbolen :

a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In het geval van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die in de Gemeenschap worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moeten op het etiket, op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres worden vermeld van de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde van de fabrikant;

b) de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek en de inhoud van de verpakking op ondubbelzinnige wijze te kunnen identificeren;

c) indien van toepassing, de vermelding « STERIEL » of een vermelding waaruit de bijzondere microbiologische toestand of reinheidsgraad van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek blijkt;

d) de code van de partij, voorafgegaan door de vermelding « PARTIJ », of het serienummer;

e) indien nodig, de vermelding van de uiterste datum voor volledig veilig gebruik van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek of een deel daarvan, zonder verlies van prestatievermogen, uitgedrukt in jaar/maand en, indien relevant, dag, in die volgorde;

f) bij medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die voor doeltreffendheids-onderzoek zijn bestemd, de vermelding « uitsluitend voor doeltreffendheids-onderzoek »;

g) indien van toepassing, een vermelding waaruit blijkt dat het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek is bestemd voor in-vitro gebruik;

h) speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek;

- i) le cas échéant, toute instruction particulière d'utilisation;
- j) les mises en garde appropriées et/ou les précautions à prendre;
- k) si le dispositif médical de diagnostic in vitro est destiné à l'autodiagnostic, cette information doit être indiquée clairement.

8.5. Si la destination du dispositif médical de diagnostic in vitro n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement dans la notice d'utilisation et, le cas échéant, sur l'étiquette.

8.6. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les composants séparés doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et aux composants détachables.

8.7. La notice d'utilisation doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

a) les indications visées au point 8.4, à l'exception de celles figurant aux points d) et e);

b) la composition du produit réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédient(s) actif(s) du (des) réactif(s) ou de l'ensemble ainsi que la mention, le cas échéant, que le dispositif médical de diagnostic in vitro contient d'autres ingrédients pouvant influencer la mesure;

c) les conditions de stockage et la durée de vie à partir de la première ouverture de l'emballage primaire, ainsi que les conditions de stockage et la stabilité des réactifs de travail;

d) les performances visées au point 3 de la partie A;

e) l'indication de tout matériel particulier requis, y compris les informations nécessaires à l'identification de ce matériel en vue d'une utilisation correcte;

f) le type d'échantillon à utiliser, toute condition particulière relative à la collecte, au prétraitement et, le cas échéant, aux conditions de stockage et les instructions relatives à la préparation du patient;

g) une description détaillée de la procédure d'utilisation à suivre;

h) la procédure de mesure à suivre avec le dispositif médical de diagnostic in vitro, y compris le cas échéant :

— le principe de la méthode,

— les caractéristiques de performance analytique (par exemple sensibilité, spécificité, exactitude, répétabilité, reproductibilité, limites de détection et plage de mesure, y compris les informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues), les limites de la méthode et des informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence à la disposition de l'utilisateur,

— des renseignements sur toute autre procédure ou manipulation nécessaire avant d'utiliser le dispositif médical de diagnostic in vitro (par exemple, reconstitution, incubation, dilution, contrôle des instruments, etc.),

— l'indication de toute formation spécifique nécessaire pour l'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro;

i) la méthode mathématique servant de base au calcul du résultat analytique;

j) les mesures à prendre en cas de modification de la performance analytique du dispositif médical de diagnostic in vitro;

k) les informations nécessaires à l'utilisateur sur :

— le contrôle de qualité interne, y compris les méthodes de validation,

— la traçabilité d'étalonnage du dispositif médical de diagnostic in vitro;

l) les intervalles de référence pour les quantités à déterminer, y compris une indication de la population de référence considérée;

m) si le dispositif médical de diagnostic in vitro doit être utilisé en combinaison ou être installé avec d'autres dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre et adéquate;

i) eventuele verdere bijzondere gebruiks-aanwijzingen;

j) de passende waarschuwingen en/of te nemen voorzorgsmaatregelen;

k) bij medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die voor zelftesten zijn bestemd, de duidelijke vermelding « voor zelftesten ».

8.5. Indien het voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is waarvoor het medisch hulpmiddel voor in-vitro-diagnostiek moet worden gebruikt, moet de fabrikant het beoogde doel duidelijk vermelden in de gebruiksaanwijzing en eventueel op het etiket

8.6. De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en afzonderlijke componenten moeten voor zover dat redelijkerwijs uitvoerbaar is en in voorkomend geval per partij worden geïdentificeerd, zodat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om potentieel gevaar dat aan de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen.

8.7. De instructies voor het gebruik moeten, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten :

a) de gegevens vermeld in punt 8.4, met uitzondering van de onder d) en e) genoemde gegevens;

b) de samenstelling van het reactief product qua aard en hoeveelheid of concentratie van de actieve stof(fen) in het reagens/de reagentia of de kit alsmede een vermelding dat het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek andere bestanddelen bevat die van invloed kunnen zijn op de metingen;

c) de voorwaarden voor opslag en de houdbaarheidsperiode na opening van de primaire verpakking alsmede de voorwaarden voor opslag en de stabiliteit van de actieve reagentia;

d) de prestaties vermeld in punt 3 van deel A;

e) een vermelding van de eventuele speciale materialen die zijn vereist, en de informatie op basis waarvan deze speciale materialen moeten worden geselecteerd, om een correct gebruik van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek te garanderen;

f) het soort specimens dat moet worden gebruikt, alsmede eventuele specifieke voorwaarden voor de inzameling, de voorbehandeling en, indien nodig, opslag ervan, alsmede de instructies betreffende de voorbereiding van de patiënt;

g) een gedetailleerde beschrijving van de bij het gebruik van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek te volgen procedure;

h) de bij het gebruik van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek te volgen meetprocedure, onder vermelding van, voor zover van toepassing;

— de beginselen van de methode;

— de specifieke kenmerken inzake de analytische prestaties (bijvoorbeeld gevoeligheid, specificiteit, nauwkeurigheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, detectiedrempels en meetgebied, met inbegrip van de nodige gegevens voor de bescherming van de bekende relevante interferenties), de beperkingen van de methode en de gegevens betreffende de toepassing van de referentiemeetprocedures en -materialen die de gebruiker ter beschikking staan;

— nadere gegevens over eventuele verdere procedures of handelingen die nodig zijn om het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek gebruiksklaar te maken (bijvoorbeeld reconstitutie, incubatie, verduunning, controle van de instrumenten enz.);

— de specifieke opleiding die voor het gebruik van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek is vereist;

i) de wiskundige methode waarop de berekening van het analytisch resultaat is gebaseerd;

j) de te nemen maatregelen bij veranderingen in de analytische prestaties van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek;

k) voor de gebruiker bestemde gegevens over :

— de interne kwaliteitsbewaking, met inbegrip van specifieke valideringsprocedures,

— de traceerbaarheid van de ijking van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek;

l) de referentie-intervallen voor de te bepalen grootheden met inbegrip van een beschrijving van de overeenkomstige referentiegroep;

m) ingeval het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek samen met andere medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek of toestellen moet worden gebruikt, geïnstalleerd of daarmee moet worden verbonden om overeenkomstig zijn beoogde doel te functioneren : voldoende gegevens over de kenmerken van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek voor het identificeren van de juiste medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek of toestellen die gebruikt moeten worden om een veilige en deugdelijke combinatie te verkrijgen;

n) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif médical de diagnostic in vitro est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité du dispositif médical de diagnostic in vitro; des informations sur l'élimination sûre des déchets;

o) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif médical de diagnostic in vitro puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.);

p) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage protecteur et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ou de décontamination;

q) si le dispositif médical de diagnostic in vitro est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la restérilisation ou la décontamination ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations;

r) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.;

s) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'utilisation ou à l'élimination du dispositif médical de diagnostic in vitro, y compris les mesures spéciales de protection; lorsque le dispositif médical de diagnostic in vitro contient des substances d'origine humaine ou animale, l'attention sera attirée sur leur nature infectieuse potentielle;

t) les spécifications applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic :

— les résultats doivent être exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par un profane; les informations doivent comporter des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionner la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs;

— certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif médical de diagnostic in vitro et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s);

— l'information fournie doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant;

— les informations doivent également préciser que, lorsqu'un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à des autodiagnostic est utilisé à des fins de contrôle d'une maladie existante, le patient ne doit adapter le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin;

u) la date de la publication ou de la révision la plus récente de la notice d'utilisation.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,  
Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

Le Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

n) alle nodige gegevens om na te gaan of het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek goed geïnstalleerd is en correct en volledig veilig kan functioneren alsmede gegevens over de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten en de ijkingen die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek te waarborgen; gegevens over de wijze waarop afval veilig kan worden verwijderd;

o) informatie over eventuele verdere bewerking of behandeling van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek voordat het kan worden gebruikt (bijvoorbeeld sterilisatie, eindassemblage enz.);

p) de nodige instructies voor het geval de beschermende verpakking beschadigd wordt en vermelding van de juiste methode om het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek opnieuw te steriliseren of te ontsmetten;

q) indien het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte procédés om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en de hersterilisatie- of ontsmettingsmethode, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek opnieuw mag worden gebruikt;

r) de te treffen voorzorgsmaatregelen betreffende de blootstelling, in redelijkerwijs te voorzien omgevingsvoorwaarden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukschommelingen, versnelling, thermische ontstekingsbronnen enz.;

s) de te treffen voorzorgsmaatregelen, met inbegrip van speciale beschermende maatregelen, tegen ieder speciaal of ongewoon risico bij het gebruik of de verwijdering van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek; indien in het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek materialen van menselijke of dierlijke oorsprong zijn verwerkt, dient de aandacht te worden gevestigd op het potentiële besmettingsgevaar daarvan;

t) specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bestemd voor zelftesten :

— de resultaten moeten worden uitgedrukt en gepresenteerd op een wijze die voor leken gemakkelijk te begrijpen is; de gebruiker dient te worden geïnformeerd en geadviseerd over de te nemen maatregelen (in geval van een positieve, negatieve of onduidelijke uitslag) en over de mogelijkheid van een valselijk positieve of valselijk negatieve uitslag;

— specifieke bijzonderheden mogen worden weggelaten, mits de andere door de fabrikant verstrekte gegevens voor de gebruiker voldoende zijn om het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek te kunnen gebruiken en de daarmee verkregen resultaten te interpreteren;

— in het verstrekte informatiemateriaal moet duidelijk worden gesteld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst zijn of haar arts te raadplegen;

— wanneer een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek bestemd voor zelftesten wordt gebruikt om een reeds vastgestelde ziekte te controleren, moet in het informatiemateriaal ook worden verduidelijkt dat de patiënt de behandeling slechts mag aanpassen indien hij de daartoe vereiste opleiding heeft gekregen;

u) datum van verschijning of meest recente revisie van de gebruiksaanwijzing.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 14 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,  
Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

## Annexe II

**Liste des dispositifs médicaux de diagnostic  
in vitro visés à l'article 6, §§ 1<sup>er</sup>, 2 et 3***Liste A*

Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-Kell.

Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D.

*Liste B*

Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : anti-Duffy et anti-Kidd.

Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination d'anticorps irréguliers antiérythrocytaires.

Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection et la quantification dans des échantillons humains des infections congénitales suivantes : rubéole, toxoplasmose.

Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour le diagnostic de la maladie héréditaire suivante : phénylcétonurie.

Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des infections humaines suivantes : cytomégalovirus, chlamydia.

Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes tissulaires HLA suivants : DR, A et B.

Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination du marqueur tumoral suivant : PSA.

Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, ainsi que le logiciel, spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés aux autodiagnostic suivants, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle : dispositif médical de diagnostic in vitro pour la mesure du glucose sanguin.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,  
Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

## Bijlage II

**Lijst van de medische hulpmiddelen  
voor in-vitro diagnostiek als bedoeld in artikel 6, §§ 1, 2 en 3***Lijst A*

Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor de bepaling van de volgende bloedgroepen : ABO Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell.

Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het detecteren, confirmeren en kwantificeren van de aanwezigheid in menselijke specimens van merkers van besmetting met HIV (HIV 1 en 2), HTLV I en II, en hepatitis B, C en D.

*Lijst B*

Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor de bepaling van de volgende bloedgroepen : anti-Duffy en anti-Kid.d.

Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het bepalen van onregelmatige anti-erythrocytaire antilichamen.

Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het opsporen van en kwantificeren van de volgende congenitale infecties in menselijke specimens : rodehand, toxoplasmose.

Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor de diagnose van de volgende erfelijke ziekte : fenylketonurie.

Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het opsporen van de volgende menselijke infecties : cytomegalovirus, chlamydia.

Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het bepalen van de volgende HLA-weefselgroepen : DR, A, B.

Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor het bepalen van tumormerkstoffen : PSA.

Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal en de software, welke specifiek zijn bestemd voor de bepaling van het risico van trisomie 21.

Het volgende medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek voor zelfdiagnose, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal : medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek voor het meten van de glucose in het bloed.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 14 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,  
Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

## Annexe III

**Déclaration CE de conformité**

1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire, qui remplit les obligations des points 2 à 5 et, dans le cas de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic, du point 6, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables. Le fabricant doit apposer le marquage CE conformément à l'article 4.

2. Le fabricant doit rédiger la documentation technique décrite au point 3 et assurer que le procédé de fabrication suit les principes d'assurance de la qualité énoncés au point 4.

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences du présent arrêté. Elle doit notamment comprendre :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées,

- la documentation sur le système de qualité,

- les informations de conception, y compris la détermination des caractéristiques des matériaux de base, les caractéristiques et les limites de performance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les méthodes de fabrication et, dans le cas d'instruments, les dessins de conception, les diagrammes des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

- dans le cas de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro contenant des tissus d'origine humaine ou des substances dérivées de ces tissus, des informations sur l'origine et sur les conditions de collecte de ces matériaux,

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les caractéristiques, les dessins et les diagrammes visés ci-dessus, ainsi que l'utilisation du produit,

- les résultats de l'analyse des risques et, le cas échéant, une liste des normes visées à l'article 3, § 5, appliquées en tout ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour répondre aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 5, n'ont pas été appliquées dans leur intégralité;

- dans le cas de produits stériles ou de produits présentant un état microbiologique ou un état de propreté spécial, une description des procédures utilisées;

- les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc.;

- si le dispositif médical de diagnostic in vitro doit être combiné avec un (ou des) autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est combiné avec un ou plusieurs de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant;

- les rapports d'essais;

- les données adéquates de l'évaluation des performances, démontrant les performances alléguées par le fabricant et fondées sur un système de mesure de référence (lorsqu'il existe), avec des informations concernant les méthodes de référence, les matériaux de référence, les valeurs de référence connues, l'exactitude et les unités de mesure utilisées; ces données devront provenir d'études menées dans un environnement clinique ou un autre environnement adéquat ou résulter de références bibliographiques pertinentes;

- les étiquettes et la notice d'utilisation;

- les résultats des études de stabilité.

4. Le fabricant prend les mesures nécessaires pour assurer que le procédé de fabrication suit les principes de l'assurance de la qualité applicables aux produits fabriqués.

Le système concerne :

- la structure organisationnelle et les responsabilités;

- les procédés de fabrication et un contrôle systématique de la qualité de la production;

- les moyens de surveiller les performances du système de qualité.

## Bijlage III

**CE-Conformiteitsverklaring**

1. De CE-conformiteitsverklaring is de procedure waarbij de fabrikant of diens gemachtigde die aan de verplichtingen van de punten 2 tot en met 5 en, in het geval van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bestemd voor zelftesten, ook aan die van punt 6 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit. De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig het bepaalde in artikel 4.

2. De fabrikant stelt de in punt 3 omschreven technische documentatie samen en garandeert dat het fabricage-procédé in overeenstemming is met de in punt 4 beschreven beginselen inzake kwaliteitsborging.

3. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden nagegaan of het product voldoet aan de in dit besluit gestelde eisen. Deze documentatie omvat met name :

- een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de geplande varianten;

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;

- informatie over het ontwerp, inclusief de bepaling van de kenmerken van de basismaterialen, de kenmerken en marges van de prestaties van de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, de fabricagemethoden en, bij instrumenten, ontwerpschetsen, schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen enz.;

- bij medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die menselijke weefsels of uit menselijke weefsels verkregen stoffen bevatten, informatie over de oorsprong van deze materialen en de omstandigheden waaronder ze zijn ingezameld;

- de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde kenmerken, schetsen en schema's en de werking van het product;

- de resultaten van een eventuele risicoanalyse en, in voorkomend geval, een lijst van de in artikel 3, § 5, bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk worden toegepast, evenals een beschrijving van de oplossingen die worden aangehouden om te voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit ingeval de in artikel 3, § 5, bedoelde normen niet volledig worden toegepast;

- in het geval van steriele producten of producten met bijzondere microbiologische kenmerken of met een bijzondere reinheidsgraad, een beschrijving van de gevolgde procedures;

- de resultaten van de voor het ontwerp gemaakte berekeningen, de uitgevoerde controles enz.;

- het bewijs dat het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek, wanneer het met één of meer andere medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moet worden gecombineerd om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn beoogde doel, aan de essentiële eisen voldoet wanneer het wordt gecombineerd met één of meer van deze medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die de kenmerken hebben welke door de fabrikant zijn opgegeven;

- de testrapporten;

- deugdelijke beoordelingsgegevens inzake de prestaties, die de door de fabrikant opgegeven prestaties bevestigen en die zijn gestaafd met een referentiemeteensysteem (voor zover beschikbaar), met informatie over de referentiemethoden, de referentiematerialen, de bekende referentiewaarden, de toegepaste nauwkeurigheidsgrenzen en de gebruikte meeteenheden; die gegevens moeten afkomstig zijn uit studies welke in een klinische of andere passende omgeving zijn uitgevoerd, of blijken uit relevante bibliografische verwijzingen;

- de etikettering en de gebruiksaanwijzing;

- de resultaten van stabiliteitsonderzoeken.

4. De fabrikant neemt de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage-procédé in overeenstemming is met de ten aanzien van de vervaardigde producten relevante beginselen inzake kwaliteitsborging.

Het kwaliteitssysteem betreft de volgende aspecten :

- de organisatiestructuur en de verantwoordelijkheden van het bedrijf;

- de fabricage-procédés en de systematische kwaliteitsbeheersing bij de productie;

- de middelen waarmee de doeltreffendheid van het kwaliteitssysteem wordt nagegaan.

5. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro depuis leur production et met en œuvre les moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires, compte tenu de la nature et des risques liés au produit. Il informe les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) tout dysfonctionnement, défaillance ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ou d'autres personnes;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i) ci-dessus, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro appartenant au même type.

6. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic, le fabricant introduit une demande d'examen de la conception auprès d'un organisme notifié.

6.1. La demande doit permettre de comprendre la conception du dispositif médical de diagnostic in vitro et d'évaluer sa conformité aux exigences de conception énoncées par le présent arrêté. Elle comporte :

— des rapports d'essais comprenant, le cas échéant, les résultats des études menées avec des profanes;

— des données montrant que le dispositif médical de diagnostic in vitro est adapté à son utilisation aux fins d'un autodiagnostic;

— les informations à fournir avec le dispositif médical de diagnostic in vitro sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation.

6.2. L'organisme notifié examine la demande et, si la conception est conforme aux dispositions pertinentes du présent arrêté, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de l'arrêté relatives à la conception. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

6.3. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification importante apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles du présent arrêté ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire prend la forme d'un addenda au certificat d'examen CE de la conception.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,  
Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

Le Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

5. De fabrikant dient een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren die toelaat de na het productiestadium met de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek opgedane ervaring te onderzoeken en passende maatregelen te treffen om de nodige verbeteringen aan te brengen, rekening houdend met de aard van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek en de daaraan verbonden risico's. Hij brengt de bevoegde autoriteiten, zodra hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld op de hoogte van de volgende incidenten :

i) elke slechte werking, storing of achteruitgang van de kenmerken en/of prestaties van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek alsmede elke onvolkomenheid in de etikettering of in de gebruiksaanwijzing die, direct of indirect, de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker of van andere personen kan of had kunnen veroorzaken;

ii) elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek die, als gevolg van de onder i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek van hetzelfde type systematisch heeft teruggenomen.

6. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die voor zelftesten zijn bestemd, dient de fabrikant bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van het ontwerp in.

6.1. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek en moet het mogelijk maken het te toetsen aan de voor ontwerpen geldende eisen van dit besluit. De aanvraag omvat :

— testrapporten en, eventueel, de resultaten van studies met onervaren gebruikers;

— gegevens waaruit blijkt dat het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek, qua bedieningsgemak, geschikt is om voor zelftesten te worden gebruikt;

— de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek zal worden verstrekt.

6.2. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en verstrekt, wanneer het ontwerp aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit voldoet, de aanvrager een certificaat van CE-ontwerponderzoek. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met extra proeven of bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de voor ontwerpen geldende eisen van dit besluit. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het product.

6.3. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van CE-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle belangrijke wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp worden aangebracht. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het certificaat van CE-ontwerponderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het ontwerp met de essentiële eisen van dit besluit of de gebruiksvoorschriften van het product. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het certificaat van CE-ontwerponderzoek.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 14 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,  
Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

## Annexe IV

**Déclaration CE de conformité  
(système complet d'assurance de la qualité)**

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés, tel qu'il est décrit au point 3, et est soumis à la vérification prévue au point 3.3 et à la surveillance prévue au point 5. En outre, le fabricant applique, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro énumérés à l'annexe II, liste A du présent arrêté, les procédures prévues aux points 4 et 6.

2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 4 du présent arrêté et établit une déclaration de conformité relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés.

**3. Système de qualité**

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comporte :

- le nom et l'adresse du fabricant et de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité;
- les informations appropriées concernant le dispositif médical de diagnostic in vitro ou la catégorie de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro faisant l'objet de la procédure;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au dispositif médical de diagnostic in vitro n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- la documentation sur le système de qualité;
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé;
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace;
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro depuis leur production, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires et procéder à la notification conformément à l'annexe III, point 5 du présent arrêté.

3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. L'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doit figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de règles et de procédures écrites, telles que des programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate :

- a) des objectifs de qualité du fabricant;
- b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment :
  - des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
  - des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non conformes;
- c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et notamment :
  - une description générale du dispositif médical de diagnostic in vitro, y compris les variantes envisagées;
  - toute la documentation visée à l'annexe III, point 3, troisième au treizième tirets du présent arrêté;
  - dans le cas de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'autodiagnostic, les informations visées à l'annexe III, point 6.1 du présent arrêté;

## Bijlage IV

**CE-Conformiteitsverklaring  
(volledig kwaliteitsborgingssysteem)**

1. De fabrikant ziet toe op de toepassing van het voor het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van het betrokken medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek goedgekeurde kwaliteitssysteem als omschreven in punt 3 en is onderworpen aan de in punt 3.3 genoemde audit en aan het CE-toezicht als bepaald in punt 5. Bovendien dient de fabrikant voor de in bijlage II, lijst A van dit besluit, vermelde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, de procedures te volgen als bepaald in de punten 4 en 6.

2. De conformiteitsverklaring is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voldoen aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 4 van dit besluit en stelt een conformiteitsverklaring op betreffende de betrokken medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

**3. Kwaliteitssysteem**

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat :

- de naam en het adres van de fabrikant en eventuele andere fabricageplaatsen die onder het kwaliteitssysteem vallen;
- alle nuttige gegevens over de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek of de categorie medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek waarop de procedure betrekking heeft;
- een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde, aan het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek gerelateerde kwaliteitssysteem, geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de verbintenis van de fabrikant dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- de verbintenis van de fabrikant dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
- de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren waarmee de na het productie stadium met de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek opgedane ervaring kan worden onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen om overeenkomstig bijlage III, punt 5 van dit besluit, de nodige verbeteringen aan te brengen en de vereiste kennisgevingen te doen.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in alle stadia, van het ontwerp tot en met de eindcontrole, in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van dit besluit. Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten.

De documentatie omvat met name een adequate beschrijving van :

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name :
  - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;
  - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en producten te bereiken, inclusief de controle op niet-conforme medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;
- c) de procedures om het ontwerp van de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek te controleren en te keuren, in het bijzonder :
  - een algemene beschrijving van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek, met inbegrip van de geplande varianten;
  - alle documentatie als bedoeld in bijlage III, punt 3, streepjes 3 tot en met 13 van dit besluit;
  - voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bestemd voor zelftesten, de informatie bedoeld in bijlage III, punt 6.1 van dit besluit;

— les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

d) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :

— les procédés et procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation;

— les procédures relatives aux achats;

— les procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication;

e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; la traçabilité de l'étalonnage doit être assurée.

f) le fabricant procède aux contrôles et essais requis conformément à l'état le plus récent de la technique. Les contrôles et les essais portent sur le procédé de fabrication y compris la caractérisation de la matière première ainsi que sur les différents dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou sur chaque lot de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués.

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro énumérés à l'annexe II, liste A du présent arrêté, le fabricant tient compte des connaissances les plus récentes, notamment en ce qui concerne la complexité et la variabilité biologiques des échantillons à examiner à l'aide du dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à des diagnostics in vitro.

3.3. L'organisme notifié effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes aux exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation dispose de l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

#### 4. Examen de la conception du produit

4.1. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro énumérés à l'annexe II, liste A du présent arrêté, outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme notifié une demande d'examen du dossier de conception relatif au dispositif médical de diagnostic in vitro qu'il prévoit de fabriquer et qui relève de la catégorie visée au point 3.1.

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du dispositif médical de diagnostic in vitro en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du dispositif médical de diagnostic in vitro aux exigences du présent arrêté et visés au point 3.2 c).

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, si le dispositif médical de diagnostic in vitro est conforme aux dispositions applicables du présent arrêté, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de l'arrêté. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du dispositif médical de diagnostic in vitro.

— de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp alsmede de procédés en systematische maatregelen die bij het ontwerpen van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek zullen worden toegepast;

d) de technieken inzake bewaking en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name :

— de procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie worden toegepast;

— de procedures voor de inkoop;

— de productidentificatiemethoden die met betrekking tot de diverse fabricagestadia worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;

e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de fabricage, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur; de traceerbaarheid van de ijking moet gewaarborgd zijn.

f) de fabrikant voert de vereiste controles en proeven uit en maakt daarbij gebruik van de nieuwste technieken. Deze controles en proeven hebben betrekking op de fabricageprocedures, inclusief de typering van het basismateriaal, alsook op de vervaardigde producten of partijen afzonderlijk.

Voor de producten van bijlage II, lijst A van dit besluit, neemt de fabrikant de nieuwste inzichten in aanmerking, vooral voor wat betreft de biologische complexiteit en variabiliteit van het specimen dat met het in-vitro diagnosticum moet worden onderzocht.

3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Het beoordelingsteam dient ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of de toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocedures te controleren.

Het besluit wordt aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, in over elk plan om het kwaliteitssysteem of het daaronder vallende productengamma ingrijpend te wijzigen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

#### 4. Onderzoek van het ontwerp van het product

4.1. Ten aanzien van de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder bijlage II, lijst A van dit besluit, vallen, is de fabrikant, naast zijn verplichtingen in het kader van punt 3, ook verplicht bij de aangemelde instantie een aanvraag in te dienen voor een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek dat hij wil fabriceren en dat onder de in punt 3.1 bedoelde categorie valt.

4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek beschreven. De aanvraag bevat ook de vereiste documenten als bedoeld in punt 3.2, onder c), aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek aan de eisen van dit besluit voldoet.

4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en verstrekt, wanneer het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit voldoet, de aanvrager een certificaat van CE-ontwerponderzoek. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met extra proeven of bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van dit besluit. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van het beoogde doel van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek.



4.4. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles du présent arrêté ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addenda au certificat d'examen CE de la conception.

4.5. Le fabricant informe immédiatement l'organisme notifié s'il a obtenu des informations sur des modifications de l'agent pathogène et du marqueur d'infection à examiner, notamment en raison de la complexité et de la variabilité biologiques. Le fabricant fait savoir à cet égard à l'organisme notifié si cette modification est susceptible d'avoir des incidences sur les performances du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné.

#### 5. Surveillance

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier :

- la documentation relative au système de qualité;
- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.;
- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

6. Vérification des produits fabriqués visés à l'annexe II, liste A du présent arrêté.

6.1. Dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro énumérés à l'annexe II, liste A du présent arrêté, le fabricant transmet à l'organisme notifié, immédiatement après la fin des contrôles et essais, les rapports correspondants relatifs aux essais effectués sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou sur chaque lot de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de lots de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable.

6.2. Le fabricant peut mettre les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché, à moins que, dans un délai convenu qui ne peut cependant excéder 30 jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, y compris, notamment, toute condition de validité des certificats délivrés.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Économie et de la Recherche scientifique,  
Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

4.4. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het certificaat van CE-ontwerponderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het ontwerp met de essentiële eisen van dit besluit of de gebruiksvoorschriften van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van CE-ontwerponderzoek heeft afgegeven, alle wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het certificaat van CE-ontwerponderzoek.

4.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie onmiddellijk op de hoogte als hij kennis heeft van veranderingen in de te onderzoeken ziekteverwekkers en merkstoffen van infecties, vooral als deze verband houden met biologische complexiteit of variabiliteit. In diezelfde context deelt de fabrikant de aangemelde instantie mee of het aannemelijk is dat die veranderingen de prestatie van het betrokken in-vitrodiagnosticum beïnvloeden.

#### 5. Toezicht

5.1. Het toezicht heeft ten doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, naar behoren vervult.

5.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige controles te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder :

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals de resultaten van analyses, berekeningen, proeven enz.;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkggegevens en de rapporten betreffende de kwalificaties van het betrokken personeel enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige controles en evaluaties om zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

5.4. De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant. Bij deze bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

6. Keuring van vervaardigde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder bijlage II, lijst A van dit besluit, vallen.

6.1. In geval van controles op en proeven met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder bijlage II, lijst A van dit besluit, vallen, stuurt de fabrikant de aangemelde instantie na afloop onmiddellijk de verslagen toe over het onderzoek waaraan de vervaardigde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek of partijen zijn onderworpen. Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek of partijen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en modaliteiten ter beschikking van de aangemelde instantie.

6.2. De fabrikant mag het product in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan 30 dagen na de ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit meedeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 14 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,  
Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

## Annexe V

**Examen CE de type**

1. L'examen CE de type est la partie de la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production projetée satisfait aux dispositions pertinentes du présent arrêté.

2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant ou par son mandataire auprès de l'organisme notifié.

La demande comporte :

— le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

— la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du présent arrêté de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé « type ». Le demandeur met un type à la disposition de l'organisme notifié, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin;

— une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif médical de diagnostic in vitro. Elle contient notamment les éléments suivants :

— une description générale du type, y compris les variantes envisagées;

— toute la documentation visée à l'annexe III, point 3, troisième au troisième tirets du présent arrêté;

— dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic, les informations visées à l'annexe III, point 6.1 du présent arrêté.

4. L'organisme notifié :

4.1. examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 3, § 4, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes sus-mentionnées;

4.2. effectue ou fait effectuer les examens appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 4, n'ont pas été appliquées; si le dispositif médical de diagnostic in vitro doit être combiné avec un (d')autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est combiné avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être fournie;

4.3. effectue ou fait effectuer les examens appropriés et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées;

4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les examens et essais nécessaires seront effectués.

## Bijlage V

**CE-typeonderzoek**

1. Het CE-typeonderzoek is het procedureonderdeel waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de betrokken productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

2. De aanvraag voor een CE-typeonderzoek wordt door de fabrikant of door zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie.

De aanvraag omvat :

— de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste wordt ingediend;

— de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van de conformiteit van het representatieve exemplaar van de betrokken productie, hierna « type » genoemd, met de eisen van dit besluit. De aanvrager stelt een « type » ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan zo nodig om andere exemplaren verzoeken;

— een schriftelijke verklaring dat geen aanvraag voor hetzelfde type bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3. De documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek en dient met name de volgende elementen te omvatten :

— een algemene beschrijving van het type, inclusief de geplande varianten;

— alle documentatie als bedoeld in bijlage III, punt 3, streepjes 3 tot en met 13 van dit besluit;

— voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bestemd voor zelftesten, de informatie bedoeld in bijlage III, punt 6.1 van dit besluit.

4. De aangemelde instantie :

4.1. onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en identificeert de elementen die zijn ontworpen in overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de in artikel 3, § 4 bedoelde normen, alsook de elementen waarvan het ontwerp niet gebaseerd is op de desbetreffende bepalingen van die normen;

4.2. verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren om na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit, wanneer de in artikel 3, § 4, bedoelde normen niet zijn toegepast. Wanneer een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek met een of meer andere medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moet worden gecombineerd om voor het beoogde doel te kunnen functioneren, moet worden aangetoond dat het eerste medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek aan de essentiële eisen voldoet wanneer het is gekoppeld aan een of meer van deze medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die de kenmerken hebben welke door de fabrikant zijn opgegeven;

4.3. verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren om na te gaan of - indien de fabrikant voor toepassing van de desbetreffende normen heeft gekozen - deze daadwerkelijk zijn toegepast;

4.4. komt met de aanvrager overeen waar de nodige controles en proeven zullen plaatsvinden.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions du présent arrêté, l'organisme notifié délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

6. Le fabricant informe sans tarder l'organisme notifié dans le cas où il obtient des informations sur des modifications des agents pathogènes ou des marqueurs de l'infection à rechercher, notamment dues à la complexité et la variabilité biologiques. A cet égard, le fabricant fait savoir à l'organisme notifié si la modification en question est susceptible d'avoir des répercussions sur le fonctionnement du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné.

6.1. Les modifications du dispositif approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de la directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification de cette nature du dispositif médical de diagnostic in vitro approuvé. Cette nouvelle approbation doit prendre la forme d'un addenda au certificat initial d'examen CE de type.

#### 7. Dispositions administratives

Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande motivée, après information du fabricant.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,

Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,

A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

F. VANDENBROUCKE

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

5. Wanneer het type aan de bepalingen van dit besluit voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een certificaat van CE-typeonderzoek. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. De relevante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht en een afschrift ervan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

6. De fabrikant brengt de aangemelde instantie onmiddellijk op de hoogte als hij kennis heeft van veranderingen in de te onderzoeken ziekteverwekkers en merkstoffen van infecties, vooral als deze verband houden met biologische complexiteit of variabiliteit. In diezelfde context deelt de fabrikant de aangemelde instantie mee of het aannemelijk is dat die veranderingen de prestatie van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek beïnvloeden.

6.1. Voor de in het goedgekeurd medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het certificaat van CE-typeonderzoek heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het product met de essentiële eisen van dit besluit of de gebruiksvoorschriften met betrekking tot het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het certificaat van CE-typeonderzoek heeft afgegeven, alle dergelijke wijzigingen van het goedgekeurde medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek mede. Deze aanvullende goedkeuring moet worden verleend in de vorm van een addendum bij het eerste certificaat van CE-typeonderzoek.

#### 7. Administratieve bepalingen

De andere aangemelde instanties kunnen een afschrift van de certificaten van CE-typeonderzoek en/of de aanvullingen daarop verkrijgen. De bijlagen bij de certificaten worden op grond van een gemotiveerd verzoek en na voorafgaande kennisgeving aan de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 14 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,

Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,

A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

## Annexe VI

## Bijlage VI

## Vérification CE

## CE-Keuring

1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les produits qui ont été soumis à la procédure décrite au point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

1. De CE-keuring is de procedure waardoor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat zijn producten die onderworpen werden aan de procedure van punt 4, in overeenstemming zijn met het type dat in het certificaat van CE-typeonderzoek is beschreven en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van dit besluit;

2.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, en matière de stérilisation et d'adéquation des matériels initiaux, si besoin est, et détermine les procédures d'essais nécessaires selon l'état de la technique. Toutes les dispositions préétablies et systématiques doivent être mises en œuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

2.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het in het certificaat van CE-typeonderzoek beschreven type en met de eisen van dit besluit die erop van toepassing zijn. Voor hij met de fabricage begint, moet de fabrikant een documentatiepakket samenstellen met een beschrijving van het fabricageproces, met name, indien van toepassing, ten aanzien van de sterilisatie en de geschiktheid van het uitgangsmateriaal. Ook moeten de nodige testprocedures worden vermeld, waarbij rekening wordt gehouden met de stand van de techniek. Alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen moeten worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en dat de producten in overeenstemming zijn met het in het certificaat van CE-typeonderzoek beschreven type en met de desbetreffende eisen van dit besluit;

2.2. Dans la mesure où, pour certains aspects, le contrôle final visé au point 6.3 est inadéquat, des méthodes d'essai, de surveillance et de contrôle en cours de fabrication sont établies par le fabricant avec l'accord de l'organisme notifié. Les dispositions de l'annexe IV, point 5 du présent arrêté, s'appliquent par analogie dans le cadre des procédures approuvées ci-dessus.

2.2. Voor zover ten aanzien van bepaalde aspecten een eindcontrole als omschreven in punt 6.3 ongeschikt is, past de fabrikant, met instemming van de aangemelde instantie, passende methoden toe om de producten tijdens de fabricage te testen, onder observatie te houden en te controleren. In dit kader is met betrekking tot de genoemde goedgekeurde procedures het bepaalde in bijlage IV, punt 5 van dit besluit, van toepassing;

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro depuis leur production et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires et procéder à la notification conformément à l'annexe III, point 5 du présent arrêté.

3. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en zo nodig te actualiseren die toelaat de na het productiestadium met de invitro diagnostica opgedane ervaring te onderzoeken, alsook passende maatregelen te treffen om overeenkomstig bijlage III, punt 5 van dit besluit, de nodige verbeteringen aan te brengen en de vereiste kennisgevingen te doen;

4. L'organisme notifié effectue les examens et essais appropriés, en tenant compte du point 2.2, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences de l'arrêté, soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6, au choix du fabricant. En procédant à la vérification statistique décrite au point 6, l'organisme notifié doit décider quand il convient d'appliquer les méthodes statistiques de contrôle lot par lot ou de contrôle d'un lot isolé. Cette décision doit être prise après consultation du fabricant.

4. De aangemelde instantie voert met inachtneming van punt 2.2 de nodige onderzoeken en proeven uit om na te gaan of het product in overeenstemming is met de eisen van dit besluit, ofwel door elk product te onderzoeken en te beproeven zoals bepaald in punt 5, ofwel door onderzoek en beproeven van de producten op een statistische basis zoals bepaald in punt 6. Dit gebeurt naar keuze van de fabrikant. Bij statistische controle volgens punt 6 beslist de aangemelde instantie of statistische methoden voor keuring per partij dan wel keuring van losse partijen moeten worden toegepast. Deze beslissing wordt in onderling overleg met de fabrikant genomen;

Si la réalisation des contrôles et essais sur une base statistique est inappropriée, les contrôles et essais peuvent être effectués sur une base aléatoire, à condition que cette procédure associée aux mesures prises en vertu du point 2.2 assure un niveau de conformité équivalent.

Wanneer de producten zich niet lenen voor onderzoek en beproeven op een statistische basis, is het toegestaan onderzoeken en proeven uit te voeren op basis van zuiver toevallige steekproeven, op voorwaarde dat een dergelijke procedure in combinatie met de overeenkomstig punt 2.2 genomen maatregelen dezelfde mate van conformiteit garandeert;

## 5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit

5.1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 3 § 5 du présent arrêté, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de l'arrêté qui leur sont applicables.

5.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

## 6. Vérification statistique

6.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.

6.2. Un ou plusieurs échantillons, selon les besoins, sont prélevés au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés et les essais appropriés, définis dans la (les) norme(s) applicable(s) visée(s) à l'article 3 § 5 du présent arrêté, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences de l'arrêté qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté.

6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs et/ou variables, impliquant des plans d'échantillonnage dont les caractéristiques de fonctionnement garantissent un niveau élevé de sécurité et de fonctionnement conforme aux techniques les plus avancées. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes harmonisées visées à l'article 3, § 5, du présent arrêté, en tenant compte de la spécificité des catégories de produits en question.

6.4. Si le lot est accepté, l'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut, sous la responsabilité de l'organisme notifié, apposer le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,  
Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

Le Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

## 5. Keuring door onderzoek en beproeving van elk product

5.1. Alle producten worden individueel onderzocht en de passende proeven als bepaald in de in artikel 3 § 5 van dit besluit bedoelde toepasselijke norm(en), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om na te gaan of de producten in overeenstemming zijn met het type dat beschreven is in het certificaat van CE-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van dit besluit;

5.2. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd product en stelt een conformiteitscertificaat op met betrekking tot de uitgevoerde proeven.

## 6. Statistische keuring

6.1. De fabrikant biedt de vervaardigde producten in homogene partijen aan.

6.2. Uit elke partij worden naar gelang van het geval een of meer steekproeven getrokken. De producten die samen de steekproef vormen, worden onderzocht en de passende proeven als bepaald in de in artikel 3 § 5 van dit besluit bedoelde toepasselijke norm(en), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om in voorkomend geval na te gaan of de producten in overeenstemming zijn met het type dat is beschreven in het certificaat van CE-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van dit besluit om te bepalen of de partij wordt goedgekeurd dan wel afgekeurd.

6.3. De statistische controle van de producten geschiedt op basis van attributen en/of variabelen, waarbij steekproefschema's worden gevolgd met werkingskenmerken die een hoog veiligheids- en prestatieniveau volgens de stand van de techniek waarborgen. Het steekproefschema zal worden vastgelegd door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 3, § 5, van dit besluit, rekening houdend met de specifieke aard van de betrokken productklassen.

6.4. Voor de partijen die worden goedgekeurd brengt de aangemelde instantie haar identificatienummer op elk product aan, of laat het aanbrengen, en stelt zij een conformiteitscertificaat op met betrekking tot de uitgevoerde proeven. Alle producten van de partij mogen in de handel worden gebracht, met uitzondering van de niet-conform gebleken producten in de steekproef.

Indien een partij wordt afgekeurd, treft de bevoegde aangemelde instantie de nodige maatregelen om te beletten dat die partij in de handel wordt gebracht. Indien herhaaldelijk partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring schorsen.

De fabrikant mag onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze laatste aanbrengen.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 14 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,  
Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

## Annexe VII

**Déclaration CE de la conformité  
(assurance de la qualité de la production)**

1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.

2. Cette déclaration de conformité est l'élément de la procédure par lequel le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 4 du présent arrêté et établit une déclaration de conformité portant sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés.

**3. Système de qualité**

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comporte :

- la totalité de la documentation et des engagements visés à l'annexe IV du présent arrêté, point 3.1 et
- la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type.

3.2. L'application du système de qualité doit assurer la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

a) des objectifs de qualité du fabricant;

b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment :

— des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

— des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non conformes;

c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :

— des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation;

— les procédures à suivre en matière d'achats;

— des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés; la traçabilité de l'étalonnage doit être assurée.

## Bijlage VII

**CE-Conformiteitsverklaring  
(productkwaliteitsborging)**

1. De fabrikant zorgt voor de toepassing van het voor de fabricage van de betrokken medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek goedgekeurde kwaliteitssysteem en verricht de eindcontrole ervan als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het in punt 4 bedoelde CE-toezicht.

2. De conformiteitsverklaring is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van CE-typeonderzoek beschreven type en met de voor deze producten geldende bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 4 van dit besluit en stelt een conformiteitsverklaring op voor de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in kwestie.

**3. Kwaliteitssysteem**

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat :

- alle documentatie en verbintenissen als bedoeld in bijlage IV, punt 3.1 van dit besluit, en
- de technische documentatie over de goedgekeurde types en een afschrift van de certificaten van CE-typeonderzoek;

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in overeenstemming zijn met het in het certificaat van CE-typeonderzoek beschreven type.

Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures. Deze documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten, mogelijk maken.

De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van :

a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;

b) de organisatie van het bedrijf, en met name :

— de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van de fabricage van de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

— de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de producten te bereiken, inclusief de controle op niet-conforme medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek;

c) de technieken inzake bewaking en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name :

— de procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie worden toegepast;

— de procedures voor de inkoop;

— de productidentificatiemethoden die met betrekking tot de diverse fabricagestadia worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten;

d) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de fabricage, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur. De traceerbaarheid van de ijking moet gewaarborgd zijn.

3.3. L'organisme notifié effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes sont conformes à ces exigences;

L'équipe chargée de l'évaluation dispose de l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication;

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante du système de qualité;

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

#### 4. Surveillance

Les dispositions de l'annexe IV, point 5, sont applicables.

5. Contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués visés à l'annexe II, liste A du présent arrêté :

5.1. Dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe II, liste A du présent arrêté, le fabricant transmet à l'organisme notifié dès la fin des contrôles et des essais les rapports d'essai correspondant aux essais effectués sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou sur chaque lot de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié, selon des conditions et modalités convenues au préalable, les échantillons des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou des lots de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués.

5.2. Le fabricant peut mettre les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché, à moins que, dans un délai convenu - qui ne peut toutefois dépasser 30 jours à compter de la réception des échantillons, - l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,  
Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteits-systeem om na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast;

Het beoordelingsteam dient ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocedures te controleren;

Het besluit moet aan de fabrikant worden medegedeeld. Het moet de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling omvatten.

3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd in over elk plan om het kwaliteitssysteem ingrijpend te wijzigen;

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de eisen van punt 3.2. De aangemelde instantie stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

#### 4. Toezicht

De bepalingen van bijlage IV, punt 5, zijn van toepassing.

5. Keuring van eindproducten die onder bijlage II, lijst A van dit besluit, vallen :

5.1. In geval van controles op en proeven met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder bijlage II, lijst A van dit besluit, vallen, stuurt de fabrikant de aangemelde instantie na afloop onmiddellijk de verslagen toe over het onderzoek waaraan de vervaardigde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek of partijen zijn onderworpen. Bovendien stelt de fabrikant de monsters van de vervaardigde medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek of partijen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek volgens vooraf overeengekomen voorwaarden en modaliteiten ter beschikking van de aangemelde instantie.

5.2. De fabrikant mag het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek in de handel brengen, tenzij de aangemelde instantie de fabrikant binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan 30 dagen na de ontvangst van de monsters, een andersluidend besluit meedeelt, waaronder met name eventuele voorwaarden voor de geldigheid van afgegeven certificaten.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 14 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,  
Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

## Annexe VIII

**Déclaration et procédures relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'évaluation des performances**

1. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'évaluation des performances, le fabricant ou son mandataire rédige la déclaration contenant les informations mentionnées au point 2 et s'assure que les dispositions pertinentes du présent arrêté sont satisfaites.

2. La déclaration contient les informations suivantes :

— les données permettant d'identifier le dispositif médical en question;

— un plan d'évaluation indiquant notamment l'objet, la motivation scientifique, technique ou médicale, la portée de l'évaluation et le nombre de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés;

— la liste des laboratoires ou autres institutions qui participent à l'étude d'évaluation des performances;

— la date de début et la durée projetée des évaluations et, dans le cas de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic, l'emplacement ainsi que le nombre de profanes concernés;

— une déclaration attestant que le dispositif médical de diagnostic in vitro satisfait aux exigences de la directive, indépendamment des aspects couverts par l'évaluation et de ceux qui figurent spécifiquement dans la déclaration, et que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes.

3. Le fabricant s'engage également à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances attendues, pour permettre d'évaluer la conformité aux exigences du présent arrêté. Cette documentation doit être conservée pendant une durée de cinq ans au moins après la fin de l'évaluation des performances.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au point 1.

4. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à l'évaluation des performances, les dispositions de l'article 3, § 2, du présent arrêté sont applicables.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,  
Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

## Bijlage VIII

**Verklaring en procedures inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd**

1. De fabrikant of zijn gemachtigde stelt voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die voor doeltreffendheidsonderzoek zijn bestemd, een verklaring op die de onder punt 2 genoemde bijzonderheden bevat, en garandeert dat aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit wordt voldaan.

2. De verklaring bevat de volgende gegevens :

— gegevens ter identificatie van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek;

— een onderzoeksplan met in het bijzonder het doel, de wetenschappelijke, technische of medische motivering, de reikwijdte van het onderzoek en het aantal betrokken in-vitro diagnostica;

— de lijst van laboratoria of andere instellingen die aan het doeltreffendheidsonderzoek deelnemen;

— de begindatum en de geplande duur van het onderzoek en, in het geval van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor zelftesten, de plaats en het aantal deelnemende gebruikers;

— een verklaring dat het betrokken medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek - afgezien van de aspecten waarop het onderzoek betrekking heeft en van de aspecten die specifiek in de verklaring worden genoemd - in overeenstemming is met de eisen van dit besluit en dat alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt, de gebruiker of andere personen te beschermen.

3. De fabrikant verbindt zich er eveneens toe de documentatie omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product, met inbegrip van de beoogde prestaties, ter beschikking van de bevoegde dienst te houden, zodat kan worden nagegaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van dit besluit. Deze documentatie moet worden bewaard gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de afronding van het doeltreffendheidsonderzoek.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de vervaardigde producten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageproces wordt gewaarborgd.

4. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor doeltreffendheidsonderzoek gelden de bepalingen van artikel 3, § 2, van dit besluit.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 14 november 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,  
Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET



## Annexe IX

**Critères devant être réunis  
pour la désignation des organismes notifiés**

1. L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le fabricant, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme.

2. L'organisme notifié et son personnel doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro médicaux et doivent être libres de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, et pouvant en particulier émaner de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.

Lorsqu'un organisme notifié confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que le sous-traitant respecte les dispositions de l'arrêté. L'organisme notifié tient à la disposition des autorités nationales les documents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et des travaux effectués par ce dernier dans le cadre du présent arrêté.

3. L'organisme notifié doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes III à VII du présent arrêté à un tel organisme et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. Cela suppose qu'il y ait au sein de l'organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan biologique et médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui lui ont été notifiés par rapport aux exigences du présent arrêté et notamment celles de l'annexe I. Il doit également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications requises.

4. Le personnel chargé du contrôle doit posséder :

— une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme a été désigné;

— une connaissance satisfaisante des règles relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles;

— l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre de contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.

## Bijlage IX

**Criteria voor de aanwijzing  
van aangemelde instanties**

1. De aangemelde instantie, de directeur ervan en het met de beoordeling en keuring belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier, de installateur of de gebruiker zijn van de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Ze mogen noch rechtstreeks, noch als gemachtigden optreden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en de aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.

2. De aangemelde instantie en het personeel daarvan dienen de beoordeling en keuring uit te voeren met de grootste mate van professionele integriteit en de vereiste technische bekwaamheid op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek; zij dienen vrij te zijn van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de uitslag van hun keuring kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van de keuring.

Wanneer een aangemelde instantie specifieke werkzaamheden met betrekking tot de vaststelling en verificatie van feiten aan een onderaannemer toevertrouwt, moet de instantie zich er tevoren vergewissen dat de voorschriften van het besluit door de onderaannemer worden nageleefd. De aangemelde instantie houdt de relevante documenten betreffende de beoordeling van de bekwaamheid van de onderaannemer en betreffende de door hem in het kader van dit besluit uitgevoerde werkzaamheden, ter beschikking van de bevoegde diensten.

3. De aangemelde instantie moet alle taken die in een van de bijlagen III tot en met VII van dit besluit aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Zij dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om de aan de uitvoering van de beoordelingen en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen. Dit houdt in dat er binnen de organisatie voldoende wetenschappelijk personeel beschikbaar is dat beschikt over de passende ervaring en kennis die nodig is om de biologische en medische functionaliteit en prestaties van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek waarvoor de organisatie is aangemeld, te beoordelen met betrekking tot de eisen van dit besluit, in het bijzonder de eisen van bijlage I. De aangemelde instantie moet tevens kunnen beschikken over het instrumentarium dat nodig is om de vereiste keuringen uit te voeren.

4. Het personeel dat met de controles is belast, moet :

— een goede beroepsopleiding hebben genoten die betrekking heeft op alle beoordelings- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;

— voldoende kennis bezitten van de voorschriften betreffende de controles die het verricht en voldoende ervaring hebben met deze controles;

— de vereiste bekwaamheid bezitten om op grond van de verrichte controles certificaten, notulen en rapporten op te stellen.

5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de controles is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van dit personeel mag niet afhangen van het aantal controles dat het verricht, noch van de uitslagen van deze controles.

6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'Etat sur la base du droit interne ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'Etat membre.

7. Le personnel de l'organisme notifié chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'Etat où il exerce ses activités) dans le cadre du présent arrêté ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2001.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,  
Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

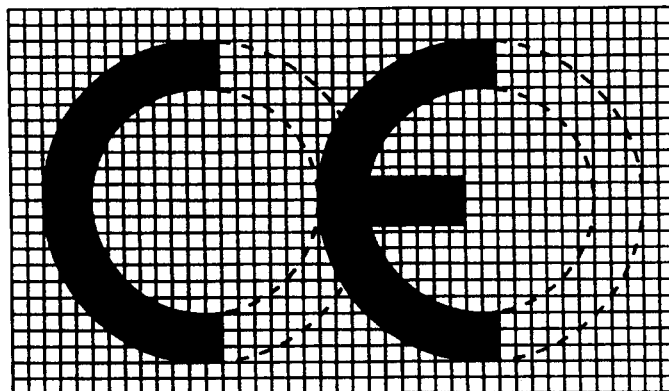
Annexe X

#### Marquage CE de conformité

Le marquage CE de conformité se compose des initiales « CE » ayant la forme suivante :

— Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter;

— Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm. Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de petites dimensions.



Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2001.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,  
Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,  
A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET

6. De aangemelde instantie dient een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de controles rechtstreeks door de Lidstaat worden verricht.

7. Het personeel van de aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van dit besluit of van de bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven, te weten komt (behalve tegenover de terzake bevoegde overheidsinstanties van de Staat waarin de aangemelde instantie haar werkzaamheden verricht).

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 14 november 2001.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,  
Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

Bijlage X

#### CE-Conformiteitsmarkering

De CE-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen « CE » die in de volgende grafische vorm worden weergegeven :

— Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande gegradueerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen;

— De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die ten minste 5 mm moet bedragen; Bij kleinschalige medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek kan van deze minimumafmeting worden afgeweken.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 14 november 2001.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,  
Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,  
Mevr. M. AELVOET

## Annexe XI

**Répartition des compétences de contrôle**

La section Biologie Clinique de l'Institut scientifique de Santé publique - Louis Pasteur est compétente pour le contrôle, notamment :

1.1. Des réactifs, produits réactifs, matériaux d'étalonnage et de contrôle et les trousse, à l'exception de ceux contenant des produits qui émettent des rayonnements ionisants.

1.2. Des produits destinés à des usages généraux en laboratoire et qui sont spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro.

1.3. Des logiciels qui sont spécifiquement utilisés pour l'interprétation clinique des résultats obtenus avec un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

2. Les administrations de l'Energie, Qualité et Sécurité et l'Inspection économique sont compétentes pour le contrôle, notamment :

2.1. Des appareils, instruments, appareils de mesure et des systèmes, y compris les logiciels qui sont nécessaires pour leur bon fonctionnement, qui sont spécifiquement destinés à des examens de diagnostic in vitro d'échantillons, provenant du corps humain.

3. L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire est compétente pour le contrôle, notamment :

3.1. Des appareils, instruments, appareils de mesure et des systèmes qui sont considérés comme dispositifs médicaux in vitro et qui émettent ou mesurent des rayonnements ionisants.

3.2. Des réactifs, produits réactifs, les matériaux d'étalonnage et de contrôle et des trousse contenant des produits qui émettent des rayonnements ionisants.

4. La section Biologie clinique de l'Institut scientifique de Santé publique - Louis Pasteur est également chargée de la coordination des compétences de contrôle.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 14 novembre 2001.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,

Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Intérieur,

A. DUQUESNE

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

F. VANDENBROUCKE

Le Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

## Bijlage XI

**Verdeling van de controlebevoegdheden**

1. De Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur is bevoegd voor de controle over, inzonderheid :

1.1. Reagentia, reactieve producten, kalibratie- en controlematerialen en kits met uitzondering van deze die stoffen bevatten die ioniserende stralingen uitzenden.

1.2. Producten voor algemeen laboratoriumgebruik die door de fabrikant speciaal bestemd zijn om bij in-vitro diagnostiek te worden gebruikt.

1.3. Software die specifiek wordt gebruikt voor de klinische interpretatie van resultaten bekomen met één of meerdere in-vitro diagnosticum.

2. De Besturen Energie, Kwaliteit en Veiligheid en de Economische Inspectie van het Ministerie van Economische Zaken zijn bevoegd voor de controle over, inzonderheid :

2.1. Apparaten, uitrusting, meettoestellen en systemen met inbegrip van de software die nodig is voor de goede werking ervan, en die specifiek bestemd voor het in-vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam.

3. Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle is bevoegd voor de controle over, inzonderheid :

3.1. Apparaten, uitrusting, meettoestellen en systemen die beschouwd worden als medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek en die ioniserende stralingen uitzenden of meten.

3.2. Reagentia, reactieve producten, kalibratie- en controlematerialen en kits met die stoffen bevatten die ioniserende stralingen uitzenden.

4. De Afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur wordt tevens belast met de coördinatie van de controlebevoegdheden.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 14 november 2001.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Economie en van Wetenschappelijk Onderzoek,

Ch. PICQUE

De Minister van Binnenlandse Zaken,

A. DUQUESNE

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

F. VANDENBROUCKE

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET